SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 126

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 31 maggio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 31 maggio 2024, n. **71.**

**Disposizioni urgenti in materia di sport, di sostegno didattico agli alunni con disabilità, per il regolare avvio dell'anno scolastico 2024/2025 e in materia di università e ricerca.** (24G00089). . . . *Pag.* 1

### ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

**Camera dei deputati**

**Convocazione.** (24A02909) . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 13

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 22 maggio 2024.

**Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.** (24A02706) . . . . . . . . *Pag.* 13

**Ministero dell'economia e delle finanze**

DECRETO 11 aprile 2024.

**Concessione delle garanzie previste dall'articolo 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, nonché determinazione delle modalità di operatività delle stesse e delle modalità di monitoraggio ai sensi del medesimo comma.** (24A02756) . *Pag.* 15

**Ministero dell'università e della ricerca**

DECRETO 2 aprile 2024.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «HIRA» nell'ambito del programma EUROSTARS COD 3 Call 2022.** (Decreto n. 4760/2024). (24A02688). . . . . . *Pag.* 18

**Ministero della salute**

ORDINANZA 27 maggio 2024.

**Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati.** (24A02883). *Pag.* 22

**Ministero delle imprese e del made in Italy**

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «La Calendula - società cooperativa edilizia», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.** (24A02707) . . . . . . . . . . . . *Pag.* 24

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Lievito 72 società cooperativa», in Trani e nomina del commissario liquidatore.** (24A02708). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 26

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Orizzonti società cooperativa sociale - ONLUS», in Guidizzolo e nomina del commissario liquidatore.** (24A02709). . . . . . *Pag.* 27

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Terra - società cooperativa agricola», in San Ferdinando e nomina del commissario liquidatore.** (24A02710). . . . . . . . . *Pag.* 29

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Italservice 16 - società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.** (24A02711) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 30

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Eylea».** (Determina n. 48/2024). (24A02712). . . *Pag.* 32

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emicizumab, «Hemlibra».** (Determina n. 49/2024). (24A02713) *Pag.* 34

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ivacaftor, «Kalydeco».** (Determina n. 50/2024). (24A02714) *Pag.* 37

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di exagamglogene autotemcel, «Lupkynis».** (Determina n. 51/2024). (24A02715) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 39

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tenecteplase, «Metalyse».** (Determina n. 52/2024). (24A02716) *Pag.* 41

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di «Clodronato Disodico Tetraidrato, Lidocaina Cloridrato», «Osteonorm». (24A02698) . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dipiridamolo, «Persantin». (24A02699) . . . . . . . . *Pag.* 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Donaflor» (24A02700). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 43

**Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Varese**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (24A02701). . . . . . . . *Pag.* 44

**Corte suprema di cassazione**

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (24A02884). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 44

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (24A02885). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 44

**Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**

Determinazione della misura del diritto di contratto sul risone per la campagna di commercializzazione 2023-2024 (24A02717) . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 44

**Ministero dell'università e della ricerca**

Avviso pubblico per la concessione dell'esonero contributivo in attuazione dell'art. 6, comma 1, del decreto 19 ottobre 2023 nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (24A02720) . *Pag.* 45

**Ministero della giustizia**

Pubblicazione del ruolo dei dirigenti di seconda fascia (24A02741) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 45

**Ministero del lavoro e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera n. 12/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 25 gennaio 2024. (24A02689) . . . . *Pag.* 45

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 7 febbraio 2024. (24A02690) *Pag.* 45

Approvazione della delibera n. 8 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 29 novembre 2024. (24A02691) . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 45

**Ministero delle imprese e del made in Italy**

Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando transnazionale congiunto 2024 lanciato dalla Chips JU, nell'ambito dei partenariati *Horizon Europe* - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (24A02718). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 45

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

Individuazione, su proposta della Provincia di Vibo Valentia, delle opere infrastrutturali da realizzare e finanziare a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 293, della legge 30 dicembre 2023, n. 213. (24A02719) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 46

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 31 maggio 2024, n. **71**.

**Disposizioni urgenti in materia di sport, di sostegno didattico agli alunni con disabilità, per il regolare avvio dell'anno scolastico 2024/2025 e in materia di università e ricerca.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 33, 77 e 87 della Costituzione;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e, in particolare, la lettera *a)*, del comma 2 dell'articolo 53;

Visto il decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, recante «Riordino del Comitato olimpico nazionale italiano - CONI, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'articolo 16, in materia di regole statutarie per il funzionamento delle federazioni sportive nazionali e delle discipline sportive associate;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'articolo 53, commi 6 e 11;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto il decreto legislativo 27 febbraio 2017, n. 43, recante «Riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, concernente il Comitato italiano paralimpico, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124» e, in particolare, l'articolo 14, in materia di regole statutarie per il funzionamento delle federazioni sportive paralimpiche e delle discipline sportive paralimpiche e l'articolo 17, in materia, tra le altre, di risorse finanziarie;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, recante «Riordino, adeguamento e semplificazione del sistema di formazione iniziale e di accesso nei ruoli di docente nella scuola secondaria per renderlo funzionale alla valorizzazione sociale e culturale della professione, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera *b)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, recante «Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera *c)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, l'articolo 1, comma 644;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, in particolare, l'articolo 1, comma 333, in materia di progetti di integrazione dei disabili attraverso lo sport;

Visto il decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 maggio 2020, n. 31, recante «Disposizioni urgenti per l'organizzazione e lo svolgimento dei Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano Cortina 2026 e delle finali ATP Torino 2021-2025, nonché in materia di divieto di attività parassitarie» e, in particolare, l'articolo 3;

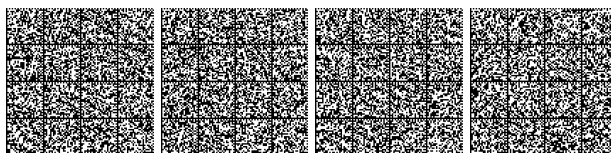
Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, recante «Attuazione dell'articolo 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonché di lavoro sportivo» e, in particolare, gli articoli 13, 25, 29 e 51;

Considerati la Convenzione internazionale contro il doping nello sport, adottata il 19 ottobre 2005 a Parigi dalla XXXIII Conferenza generale UNESCO, ratificata e resa esecutiva dall'Italia con la legge 26 novembre 2007 n. 230, le prescrizioni di cui al Codice mondiale antidoping emesso dalla World Antidoping Agency – WADA, nonché gli impegni assunti dal Governo con la stessa agenzia, in occasione dell'aggiudicazione dei Giochi Olimpici e Paralimpici invernali «Milano Cortina 2026», riguardo l'adozione di tutte le misure necessarie allo svolgimento delle attività antidoping, con particolare riferimento alla necessità di dotare l'organizzazione nazionale antidoping delle risorse, delle esperienze e delle competenze necessarie per porre in essere i programmi di controllo del doping definiti a livello nazionale e internazionale;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure in considerazione dell'approssimarsi della XXXIII edizione dei Giochi Olimpici estivi di «Parigi 2024» nonché in vista della prossima edizione dei Giochi Olimpici e Paralimpici invernali di «Milano-Cortina 2026», sia sotto il profilo del rispetto della normativa internazionale in materia di antidoping che della gestione e organizzazione dei grandi eventi sportivi, di provvedere al necessario riordino della disciplina in materia di mandati dei componenti degli organismi sportivi, nonché di intervenire sulla disciplina in materia di lavoro sportivo relativamente agli adempimenti in capo sia ai datori di lavoro sia ai lavoratori sportivi e, infine, di intervenire sulla disciplina in materia di controlli economico-finanziari e di contabilità delle società professionistiche di calcio, anche al fine di consentirne la corretta gestione in vista della conclusione della stagione sportiva, del rinnovo delle cariche federali e a fronte della peculiare scansione temporale della relativa sessione di bilancio;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere disposizioni in materia di sostegno didattico agli alunni con disabilità;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere disposizioni per assicurare il regolare avvio dell'anno scolastico 2024/2025;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere disposizioni in materia di università e ricerca e per il rafforzamento delle attività di realizzazione di alloggi universitari e per assicurare il regolare avvio dell'anno accademico 2024/2025;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere disposizioni finalizzate a garantire entro il 31 dicembre 2024, il completamento della formazione del personale, a vario titolo coinvolto, nelle procedure di cui al decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, a beneficio delle persone con disabilità, in modo da consentire l'avvio della fase sperimentale dal 1° gennaio 2025, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 32 e 33 dello stesso decreto legislativo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 maggio 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri per lo sport e i giovani, dell'istruzione e del merito, dell'università e della ricerca, delle infrastrutture e dei trasporti e per le disabilità, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, della salute, per la pubblica amministrazione e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA
il seguente decreto-legge:

## *Capo I*

## MISURE IN MATERIA DI SPORT, DI LAVORO SPORTIVO E DELLA RELATIVA DISCIPLINA FISCALE

### Art. 1.

### *Disposizioni urgenti per il funzionamento degli Organismi sportivi*

1. All'articolo 16, comma 2, del decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al terzo periodo, le parole: «I soggetti di cui al secondo periodo», sono sostituite dalle seguenti: «I presidenti»;

*b)* dopo il terzo periodo, sono inseriti i seguenti: «I presidenti, in caso di candidatura successiva al terzo mandato consecutivo, sono eletti a condizione che conseguano alla prima votazione un numero di voti pari almeno ai due terzi del totale dei voti validamente espressi e, in caso di mancata elezione, non sono candidabili alle votazioni successive per lo stesso mandato. Nel caso di pluricandidature non si procede al ballottaggio tra gli altri candidati e si indicono nuove assemblee elettive anche per i membri degli organi direttivi. In tal caso il presidente e l'organo direttivo uscente rimangono in carica per l'ordinaria amministrazione e per la convocazione immediata della nuova assemblea elettiva. Si considera compiuto e rileva ai fini del computo il mandato che ha avuto durata superiore a due anni e un giorno nonché il mandato di durata inferiore in caso di cessazione a causa di dimissioni volontarie o commissariamento. Il mandato di durata inferiore a due anni e un giorno, cessato a causa di dimissioni volontarie o commissariamento non interrompe la consecutività dei mandati del presidente che ha svolto il mandato precedente. In ogni caso il commissariamento non interrompe la consecutività dei mandati.»;

*c)* il settimo periodo è sostituito dal seguente: «La disciplina di cui al presente comma si applica anche agli Enti di promozione sportiva nonché ai presidenti delle strutture territoriali regionali delle Federazioni sportive nazionali, delle Discipline sportive associate e degli Enti di promozione sportiva.».

2. All'articolo 14, del decreto legislativo 27 febbraio 2017, n. 43, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 2:

1) al terzo periodo, le parole: «I soggetti di cui al secondo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «I Presidenti»;

2) dopo il terzo periodo, sono aggiunti i seguenti: «I presidenti, in caso di candidatura successiva al terzo mandato consecutivo, sono eletti a condizione che conseguano alla prima votazione un numero di voti pari almeno ai due terzi del totale dei voti validamente espressi e, in caso di mancata elezione, non sono candidabili alle votazioni successive per lo stesso mandato. Nel caso di pluricandidature non si procede al ballottaggio tra gli altri candidati e si indicono nuove assemblee elettive anche per i membri degli organi direttivi. In tal caso il presidente e l'organo direttivo uscente rimangono in carica per l'ordinaria amministrazione e per la convocazione immediata della nuova assemblea elettiva. Si considera compiuto e rileva ai fini del computo il mandato che ha avuto durata superiore a due anni e un giorno nonché il mandato di durata inferiore in caso di cessazione a causa di dimissioni volontarie o commissariamento. Il mandato di durata inferiore a due anni e un giorno, cessato a causa di dimissioni volontarie o commissariamento non interrompe la consecutività dei mandati del presidente che ha svolto il mandato precedente. In ogni caso il commissariamento non interrompe la consecutività dei mandati.»;

*b)* al comma 4, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «La disciplina di cui al presente articolo si applica anche agli Enti di promozione sportiva paralimpica nonché ai presidenti delle strutture territoriali regionali delle FSP e delle DSP e degli Enti di promozione sportiva paralimpica.».

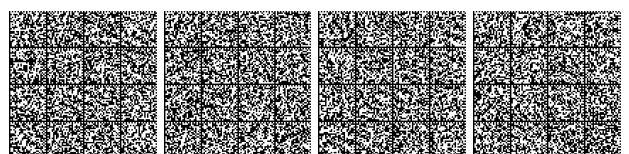
### Art. 2.

### *Modifiche al decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36*

1. Al decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* dopo l'articolo 13, è inserito il seguente:

«Art. 13-*bis (Commissione indipendente per la verifica dell'equilibrio economico e finanziario delle società sportive professionistiche).* — 1. È istituita la Commissione indipendente per la verifica dell'equilibrio economico e finanziario delle società sportive professionistiche, di seguito "Commissione". La Commissione ha sede in Roma ed è l'organismo competente a effettuare i controlli per i provvedimenti stabiliti nei rispettivi statuti dalle Federazioni sportive nazionali, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 13, comma 10-*bis*.

2. La Commissione svolge attività di controllo e vigilanza sulla legittimità e regolarità della gestione economica e finanziaria delle società sportive professionistiche partecipanti ai campionati relativi a discipline di sport di squadra al fine di verificare il rispetto dei principi di corretta gestione, il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario e il funzionamento dei controlli interni.

3. La Commissione certifica la regolarità della gestione economica e finanziaria delle società sportive professionistiche, mediante pareri obbligatori che sono trasmessi alle rispettive federazioni sportive nazionali per l'adozione dei provvedimenti di competenza concernenti l'ammissione, la partecipazione e l'esclusione dalle competizioni professionistiche, e di ogni altro provvedimento conseguente.

4. Nell'esercizio delle proprie funzioni, la Commissione:

*a)* ferme restando le competenze della Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) sulle società italiane emittenti valori mobiliari ammessi alla negoziazione su mercati regolamentati, verifica la correttezza e la congruità dei documenti societari, sulla base della normativa civilistica, societaria e contabile, nonché delle previsioni contenute nei regolamenti federali di riferimento, e indica le misure correttive e riparatrici; nei casi più urgenti, indica le rettifiche da apportare, al fine di neutralizzare gli eventuali effetti economici, finanziari e patrimoniali di specifiche operazioni di natura ordinaria o straordinaria che non siano conformi alle regole stabilite da norme e regolamenti, anche sportivi;

*b)* verifica la documentazione prevista dalla normativa federale ai fini del rilascio della licenza nazionale per la partecipazione alle competizioni, sulla base delle prescrizioni contenute nei regolamenti federali emanati dalle Federazioni sportive nazionali di riferimento in conformità ai principi degli organismi sportivi internazionali competenti nelle specifiche discipline, emettendo, a tal fine, un parere sulla correttezza contabile della documentazione entro la data concordata con congruo anticipo con ciascuna delle federazioni sportive nazionali di riferimento e, in ogni caso, almeno 30 giorni prima dell'inizio della rispettiva stagione sportiva;

*c)* richiede in qualsiasi momento il deposito di dati e documenti contabili e societari, nonché di ogni altro atto o documento comunque necessario per le proprie valutazioni;

*d)* effettua, attraverso propri incaricati, verifiche e ispezioni presso le sedi delle società;

*e)* richiede alle società sportive professionistiche e alle Federazioni sportive nazionali di riferimento chiarimenti, informazioni e documentazione, anche quanto ai soggetti, sia persone fisiche che giuridiche, che controllano direttamente o indirettamente le società, compreso il soggetto cui sia riconducibile il controllo finale sulle stesse e sul gruppo di cui eventualmente facciano parte;

*f)* convoca i responsabili delle Federazioni sportive nazionali e, se istituite, delle Leghe di riferimento, i componenti dell'organo amministrativo e di controllo delle società, il revisore legale dei conti, la società di revisione e i dirigenti delle società, allo scopo di acquisire informazioni ed elementi utili per le proprie valutazioni;

*g)* fornisce pareri su questioni di propria competenza, d'ufficio o su richiesta di amministrazioni, enti interessati o società sportive professionistiche, e propone alle Autorità competenti, diverse da quelle di cui alla lettera *i)*, nonché alle Federazioni sportive nazionali o alle Leghe, l'attivazione di indagini conoscitive, secondo le rispettive competenze e secondo le regole e i principi stabiliti nei procedimenti disciplinari sportivi;

*h)* segnala agli organi competenti le violazioni riscontrate e trasmette la relativa documentazione;

*i)* attiva forme di collaborazione con la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB).

5. La Commissione presenta, entro il 30 settembre di ciascun anno, una relazione al Parlamento e al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità politica delegata in materia di sport sui risultati dell'attività svolta nell'anno precedente e sull'andamento degli equilibri economico-finanziari delle società sportive professionistiche.

6. La Commissione, dotata di autonomia regolamentare, organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile e finanziaria, opera con indipendenza di giudizio e di valutazione ed è organo collegiale, composto da un presidente e sei componenti, nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di sport, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Ne fanno parte, come componenti di diritto, il presidente dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e il Direttore dell'Agenzia delle entrate, che possono delegare personale di qualifica dirigenziale di livello generale o equivalente appartenente alle relative istituzioni. Il Presidente e i restanti quattro componenti sono scelti tra magistrati contabili, professori universitari nelle materie economiche, giuridiche e finanziarie, avvocati del libero foro abilitati al patrocinio innanzi alle magistrature superiori o dottori commercialisti iscritti anche all'elenco dei revisori contabili da almeno 15 anni e con comprovata esperienza nel settore della revisione contabile societaria, e due tra essi sono individuati nell'ambito di una rosa di cinque nominativi, proposti, entro trenta giorni dalla richiesta, dalle Federazioni sportive nazionali interessate, d'intesa con le Leghe professionistiche di riferimento. Trascorso il predetto termine di trenta giorni, in assenza di proposta, l'Autorità politica delegata in materia di sport invita il Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) a provvedere entro un ulteriore termine di quindici giorni, decorso il quale l'Autorità politica delegata in materia di sport provvede di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. La nomina del presidente e dei predetti quattro componenti è effettuata previo parere favorevole delle competenti Commissioni parlamentari che si esprimono a maggioranza dei due terzi dei componenti. Le medesime Commissioni possono procedere all'audizione delle persone designate e, in ogni caso, si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta del parere; decorso tale termine il parere viene espresso a maggioranza assoluta. La durata del mandato, per il presidente e per i componenti diversi da quelli di diritto, è di sette anni, a decorrere dall'insediamento, senza possibilità di conferma. Il presidente e i componenti della Commissione sono incompatibili, per qualunque incarico o mandato, con gli organi di vertice del CONI, delle Federazioni sportive nazionali con settori professionistici e con gli organi di vertice delle leghe di riferimento, ove istituite, nonché con le società professionistiche. L'incompatibilità perdura per un biennio dalla cessazione della carica. Per tutta la durata dell'incarico, presidente e componenti diversi da quelli di diritto non possono esercitare, a pena di decadenza, alcuna attività professionale, imprenditoriale o di consulenza, nel settore dello sport professionistico,

nonché ricoprire incarichi negli organi di giustizia sportiva negli ambiti soggetti a vigilanza. Se dipendenti pubblici, presidente e componenti diversi da quelli di diritto sono, secondo l'ordinamento di appartenenza, collocati fuori ruolo in aspettativa o in altra analoga posizione, per tutta la durata del mandato. Le deliberazioni sono adottate a maggioranza e, in caso di parità di voto, prevale quello del Presidente. Il presidente, i componenti e il personale della Commissione sono tenuti alla osservanza del segreto d'ufficio. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di sport, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e finanze entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono determinate le indennità spettanti al Presidente e ai componenti. Al funzionamento dei servizi e degli uffici della Commissione sovraintende il segretario generale, che ne risponde al Presidente, che è organo della Commissione ed è nominato dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di sport, su proposta del presidente della Commissione, per una durata quadriennale, rinnovabile.

7. La Commissione delibera, con proprio regolamento, le norme concernenti l'organizzazione e il funzionamento, nonché quelle dirette a disciplinare la gestione delle spese nei limiti previsti dal presente articolo. La Commissione provvede all'autonoma gestione delle spese per il proprio funzionamento nei limiti del contributo di cui al comma 11 ed è indipendente nell'utilizzare la propria dotazione finanziaria. La gestione finanziaria si svolge in base al bilancio di previsione approvato dalla Commissione entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello cui il bilancio si riferisce. Il contenuto e la struttura del bilancio di previsione e del rendiconto della gestione finanziaria sono stabiliti dal regolamento di cui al presente comma, che disciplina anche le modalità per le eventuali variazioni del bilancio di previsione. Il rendiconto della gestione finanziaria, approvato entro il 30 aprile dell'anno successivo, è soggetto al controllo della Corte dei conti. Il bilancio preventivo e il rendiconto della gestione finanziaria sono trasmessi alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze e sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è istituito un apposito ruolo del personale dipendente della Commissione. Il numero dei posti previsti dalla dotazione organica non può eccedere le trenta unità, di cui due con qualifica dirigenziale non generale, quindici funzionari e, in posizione di comando, fuori ruolo, distacco o altro analogo istituto o posizione previsti dai rispettivi ordinamenti, cinque funzionari e otto assistenti. L'assunzione del personale non dirigenziale di ruolo avviene dal 1° gennaio 2025 per pubblico concorso. Al personale di ruolo della Commissione si applica il trattamento economico e giuridico previsto per il personale della Presidenza del Consiglio dei ministri. In sede di prima applicazione, nelle more dell'espletamento delle procedure concorsuali e sino all'immissione in ruolo del personale vincitore delle predette procedure, la Commissione si avvale di un contingente di funzionari non superiore a quindici unità, scelti fra il personale dipendente da altre pubbliche amministrazioni, enti e organismi pubblici e istituzionali, collocato in posizione di comando, fuori ruolo, distacco o altro analogo istituto o posizione previsti dai rispettivi ordinamenti. Nei limiti del contingente di personale di cui al periodo precedente, si applica l'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127. Il personale collocato fuori ruolo o in posizione di comando, distacco o altro analogo istituto o posizione previsti dai rispettivi ordinamenti, conserva lo stato giuridico e il trattamento economico fondamentale dell'amministrazione di appartenenza che resta a carico della medesima e si applica il trattamento accessorio del personale di ruolo della Commissione con oneri a carico della stessa. La Commissione non può avvalersi del personale appartenente ai ruoli della Polizia di Stato e del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza, per tutta la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario. Al personale in servizio presso la Commissione è fatto divieto di assumere altro impiego o incarico o esercitare attività professionali, commerciali e industriali. La Commissione può inoltre avvalersi di esperti secondo le regole di organizzazione e funzionamento stabilite dal regolamento di cui al comma 7. Per l'anno 2024 gli esperti, se a titolo oneroso, non possono eccedere il numero di 5 unità, nel limite di spesa complessivo di euro 200.000.

9. Sino alla data di insediamento dell'organo collegiale di cui al comma 6, sono fatti salvi gli atti posti in essere e le verifiche effettuate da parte degli organismi di controllo istituiti dalle federazioni e preposti a garantire la regolarità delle iscrizioni ai rispettivi campionati, che, a decorrere dalla medesima data, cessano di operare. Restano ferme tutte le competenze diverse da quelle disciplinate nel presente articolo, che siano espressamente attribuite dalla normativa vigente alle amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nei settori indicati.

10. Per l'istituzione e l'avvio della Commissione è autorizzata la spesa di euro 1.700.000 per l'anno 2024. Alla relativa copertura si provvede mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, a valere sulle risorse affluite sul suo bilancio autonomo per effetto dell'articolo 10, comma 3, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106. Alla compensazione dei relativi effetti finanziari, in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

11. A decorrere dall'anno 2025, la Commissione provvede all'autonoma gestione delle spese per il proprio funzionamento, mediante:

*a)* il contributo annuale della quota di euro 1.900.000 da parte delle Federazioni sportive di riferimento, ripartita in proporzione alla quota percentuale di contributi pubblici di cui alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, articolo 1, comma 630, destinati alle stesse Federazioni sportive Nazionali;

*b)* il contributo annuale, nella misura massima complessiva di euro 1.600.000, delle società sportive professionistiche sottoposte alla sua vigilanza, per una soglia massima dello 0,15 per cento del fatturato di ciascuna delle società, da calcolare sull'ultimo bilancio approvato da ciascuna delle predette società professionistiche del relativo fatturato.

12. Le misure e le modalità di contribuzione annuale previste al comma 11 sono determinate con atto della Commissione, sottoposto ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel termine di trenta giorni dalla ricezione dell'atto, possono essere formulati rilievi cui la Commissione si conforma e, in assenza di rilievi formulati nel termine, l'atto si intende approvato. Eventuali variazioni della misura e delle modalità di contribuzione sono adottate ai sensi del primo periodo.

13. Agli oneri derivanti dal comma 11, lettera *b)*, valutati in 590.000 euro per l'anno 2026 e 330.000 euro annui a decorrere dall'anno 2027 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.»;

*b)* all'articolo 51, comma 1, le parole: «1° luglio 2024», sono sostituite dalle seguenti: «1° luglio 2025».

Art. 3.

*Misure urgenti in materia di lavoro sportivo*

1. All'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 6, dopo la lettera *f-bis*), è aggiunta la seguente: «*f-ter*) dalle prestazioni di lavoro sportivo, fino alla soglia di 5.000 euro annui, per le quali è sufficiente la comunicazione preventiva.»;

*b)* al comma 11, dopo il primo periodo, è aggiunto il seguente: «Per le prestazioni di lavoro sportivo, le comunicazioni di cui al primo periodo sono effettuate entro i trenta giorni successivi alla fine di ciascun anno di riferimento, in un'unica soluzione, ovvero alla cessazione del relativo rapporto di lavoro se intervenuta precedentemente.».

2. All'articolo 53, comma 2, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la lettera *a)* è abrogata.

3. Al decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 25, comma 6, terzo periodo, dopo la parola «corrispettivo» sono aggiunte le seguenti «superiore alla soglia di euro 5.000 annui»;

*b)* all'articolo 29, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le prestazioni dei volontari sportivi di cui al comma 1 non sono retribuite in alcun modo, nemmeno dal beneficiario. Ai volontari sportivi possono essere riconosciuti rimborsi forfettari per le spese sostenute per attività svolte anche nel proprio comune di residenza, nel limite complessivo di 400 euro mensili, in occasione di manifestazioni ed eventi sportivi riconosciuti dalle Federazioni sportive nazionali, dalle Discipline sportive associate, dagli Enti di promozione sportiva, anche paralimpici, dal CONI, dal CIP e dalla società Sport e salute S.p.a. purché deliberino sulle tipologie di spese e le attività di volontariato per le quali è ammessa questa modalità di rimborso. Per i volontari sportivi che nello svolgimento dell'attività sportiva ricevono i rimborsi forfettari, gli enti sono tenuti a comunicarne i nominativi e l'importo corrisposto attraverso il Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, in apposita sezione del Registro stesso, entro la fine del mese successivo al trimestre di svolgimento delle prestazioni sportive del volontario sportivo. Tale comunicazione è resa immediatamente disponibile, per gli ambiti di rispettiva competenza, all'Ispettorato nazionale del lavoro, all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e all'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL). La suddetta comunicazione è messa a disposizione tramite la piattaforma digitale nazionale dati di cui all'articolo 50-*ter* del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché tramite il sistema pubblico di connettività di cui all'articolo 73 del medesimo codice dell'amministrazione digitale, senza nuovi o maggiori oneri a carico delle amministrazioni di riferimento. I rimborsi di cui al presente comma non concorrono a formare il reddito del percipiente. Detti rimborsi concorrono al superamento dei limiti di non imponibilità previsti dall'articolo 35, comma 8-*bis* e costituiscono base imponibile previdenziale al relativo superamento, nonché dei limiti previsti dall'articolo 36, comma 6.».

Art. 4.

*Organizzazione di NADO Italia - Organizzazione Nazionale Antidoping in Italia*

1. Per le finalità della Convenzione internazionale contro il doping nello sport, adottata il 19 ottobre 2005 a Parigi dalla XXXIII Conferenza generale UNESCO e ratificata dall'Italia con la legge 26 novembre 2007 n. 230, nonché in conformità alle prescrizioni dettate dalla World Anti-Doping Agency (WADA), per le attività urgenti connesse ai Giochi Olimpici e Paralimpici invernali «Milano Cortina 2026», NADO Italia, Organizzazione Nazionale Antidoping in Italia, è dotata di personalità giuridica di diritto privato, quale agenzia tecnica indipendente, e, ferme restando le competenze in materia del Ministero della Salute, continua a svolgere attività di vigilanza e controllo del rispetto della normativa sportiva antidoping secondo le prescrizioni della WADA e le relative disposizioni organizzative interne. NADO Italia, per l'esercizio delle sue funzioni, si avvale delle risorse umane e strumentali della società Sport e salute S.p.a. I rapporti, anche finanziari e di gestione delle risorse, tra NADO Italia e la società Sport e salute S.p.a. sono disciplinati da un contratto di servizio annuale. Nell'ambito di NADO Italia le funzioni giudicanti sono svolte dal Tribunale Nazionale Antidoping. Con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di sport, di concerto con il Ministro della salute, sono approvate le modifiche al regolamento interno della Nado Italia, in coerenza con gli indirizzi della WADA, anche quanto alla nomina degli organi di amministrazione e del Presidente.

2. All'articolo 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 630, dopo le parole: «A decorrere dall'anno 2019» sono inserite le seguenti: «e sino al 2025»;

*b)* dopo il comma 630 è aggiunto il seguente:

«630-*bis*. A decorrere dall'anno 2026, il livello di finanziamento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), della società Sport e salute Spa e dell'Organizzazione Nazionale Antidoping in Italia (NADO Italia), è stabilito nella misura annua del 32 per cento delle entrate effettivamente incassate dal bilancio dello Stato, registrate nell'anno precedente, e comunque in misura non inferiore complessivamente a 410 milioni di euro annui, derivanti dal versamento delle imposte ai fini IRES, IVA, IRAP e IRPEF nei seguenti settori di attività: gestione di impianti sportivi, attività di club sportivi, palestre e altre attività sportive. Le risorse di cui al primo periodo sono destinate al CONI, nella misura di 45 milioni di euro annui, per il finanziamento delle spese relative al proprio funzionamento e alle proprie attività istituzionali, nonché per la copertura degli oneri relativi alla preparazione olimpica e al supporto alla delegazione italiana; nella misura di 7,7 milioni di euro annui alla NADO Italia, Organizzazione Nazionale Antidoping in Italia; per una quota non inferiore a 355,3 milioni di euro annui, alla Sport e salute Spa; per 2 milioni di euro, alla copertura degli oneri di cui ai commi da 634 a 639. Al finanziamento delle federazioni sportive nazionali, delle discipline sportive associate, degli enti di promozione sportiva, dei gruppi sportivi militari e dei corpi civili dello Stato e delle associazioni benemerite si provvede, in misura inizialmente non inferiore a 272,3 milioni di euro annui, a valere sulla suddetta quota destinata alla Sport e salute Spa.».

3. Per l'attuazione del comma 2 è autorizzata la spesa di 4.000.000 di euro per l'anno 2024 e di 7.700.000 di euro annui a decorrere dall'anno 2025.

4. Agli oneri di cui al comma 3, si provvede:

*a)* per l'anno 2024, mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, a valere sulle risorse affluite sul suo bilancio autonomo per effetto dell'articolo 10, comma 3, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106. Alla compensazione dei relativi effetti finanziari, in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189;

*b)* per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo per gli interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

*c)* a decorrere dall'anno 2026, a valere sulle somme di cui al comma 2, lettera *b)*.

Art. 5.

*Ulteriori disposizioni urgenti in materia di sport*

1. Al fine di armonizzare la disciplina in materia di principi contabili per le società professionistiche di calcio, nonché di consentire la corretta gestione della contabilità e del bilancio di esercizio, in vista della conclusione della stagione sportiva di riferimento e della relativa sessione di bilancio, all'articolo 1, comma 644, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per le società diverse dalle società italiane emittenti valori mobiliari ammessi alla negoziazione su mercati regolamentati i suddetti incarichi hanno la durata di tre esercizi e non possono essere rinnovati o nuovamente conferiti se non siano decorsi almeno tre anni dalla data di cessazione dei precedenti.».

2. Al decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 maggio 2020, n. 31, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 3, comma 5, lettera *a)*, punto 2), dopo le parole: «di cui al comma 5-*ter*, primo periodo» sono inserite le seguenti: «, e al comma 5-*ter*.1.»;

*b)* all'articolo 3, dopo comma 5-*ter*, è inserito il seguente:

«5-*ter*.1. All'amministratore delegato di cui al comma 5, lettera *a)*, numero 2), sono altresì attribuite le funzioni di commissario straordinario per la realizzazione degli interventi di cui all'Allegato 1-*bis*, che costituisce parte integrante del presente decreto, con i poteri di cui all'articolo 4, commi 2 e 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55. Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente disposizione. Al Commissario straordinario non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Per lo svolgimento delle funzioni commissariali, l'amministratore delegato di cui al comma 5, lettera *a)*, numero 2), può avvalersi delle strutture della società di cui al comma 1 e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato e degli altri enti territoriali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»;

*c)* dopo l'Allegato 1, è aggiunto l'Allegato 1-*bis* di cui all'allegato A al presente decreto.

## *Capo II*

## DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SOSTEGNO DIDATTICO AGLI ALUNNI CON DISABILITÀ

Art. 6.

*Potenziamento dei percorsi di specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità*

1. Per sopperire all'attuale fabbisogno di docenti di sostegno, in via straordinaria e transitoria, in aggiunta ai percorsi di specializzazione sul sostegno, che in base alla normativa

vigente rimangono affidati ordinariamente alle università, la specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità si consegue, fino al 31 dicembre 2025, con il superamento dei percorsi di formazione attivati dall'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa (INDIRE) di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. L'offerta formativa dei percorsi di cui al presente comma prevede il conseguimento di almeno trenta crediti formativi. Le università possono, in ogni caso, attivare i percorsi di cui al presente comma autonomamente o in convenzione con l'INDIRE.

2. Possono partecipare ai percorsi attivati ai sensi del presente articolo e relativi al medesimo grado di istruzione del servizio prestato coloro che hanno svolto, nelle istituzioni scolastiche statali e paritarie, un servizio su posto di sostegno della durata di almeno tre anni scolastici, anche non continuativi, nei cinque anni precedenti.

3. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, previo parere del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti il profilo professionale del docente specializzato, i contenuti dei crediti formativi dei percorsi di formazione attivati ai sensi del presente articolo, i requisiti e le modalità per l'attivazione dei percorsi, i costi massimi, l'esame finale e la composizione della commissione esaminatrice dell'esame finale, alla quale partecipa un componente esterno designato dall'Ufficio scolastico regionale scelto fra i dirigenti tecnici, scolastici o amministrativi nell'ambito dell'esercizio delle proprie funzioni. Gli oneri connessi all'attuazione del presente articolo sono a carico dei partecipanti.

4. Il Ministero dell'istruzione e del merito individua, ogni anno, sino al termine di cui al comma 1, il fabbisogno di docenti specializzati per il sostegno didattico degli alunni con disabilità, al fine dell'attivazione dei percorsi di cui al presente articolo. Il fabbisogno di cui al primo periodo è individuato, per ciascun grado di istruzione, sulla base della programmazione degli organici del personale docente delle scuole del Sistema nazionale di istruzione. Se le domande di partecipazione ai percorsi eccedono il fabbisogno, l'accesso ai percorsi è regolato sulla base dei criteri individuati con il decreto di cui al comma 3.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

## Art. 7.

*Percorsi di specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità per i possessori di titolo conseguito all'estero, in attesa di riconoscimento*

1. In sede di prima applicazione, coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, hanno conseguito, presso una università estera legalmente accreditata nel Paese di origine o altro organismo abilitato all'interno dello stesso, secondo specifiche disposizioni che certificano il possesso di una formazione professionale acquisita in maniera prevalente sul territorio dell'Unione europea, una qualifica professionale o un titolo di formazione di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, ammissibile in base ai criteri stabiliti dal decreto di cui al comma 3, e hanno pendente, oltre i termini di legge, il procedimento di riconoscimento del titolo di formazione ovvero hanno in essere un contenzioso amministrativo per mancata conclusione, entro i termini di legge, del procedimento possono iscriversi ai percorsi di formazione, riferiti a un solo grado di istruzione, attivati dall'INDIRE e definiti dal decreto di cui al comma 3, se, contestualmente all'iscrizione, presentano rinuncia ad ogni istanza di riconoscimento sul sostegno.

2. Con il superamento dei percorsi di formazione attivati ai sensi del presente articolo si consegue un solo titolo di specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità, relativo al grado di istruzione del percorso di formazione scelto.

3. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i criteri di ammissibilità dei titoli di cui al comma 1 e i corrispondenti requisiti di qualità, nonché i contenuti formativi dei percorsi di cui al presente articolo, riferiti ai diversi gradi di istruzione e alle distinte tipologie dei medesimi titoli. Con il decreto di cui al presente comma sono definiti le modalità di attivazione dei percorsi di cui al comma 1, i costi massimi, le modalità e i termini di presentazione delle domande di partecipazione, l'esame finale dei percorsi e la composizione della commissione esaminatrice dell'esame finale, alla quale partecipa un rappresentante designato dall'Ufficio scolastico regionale scelto fra i dirigenti tecnici, scolastici o amministrativi nell'ambito dell'esercizio delle proprie funzioni. Gli oneri connessi all'attuazione del presente articolo sono a carico dei partecipanti.

4. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

## Art. 8.

*Misure finalizzate a garantire la continuità dei docenti a tempo determinato su posto di sostegno*

1. Al fine di garantire i diritti degli studenti con disabilità e favorire la serenità della relazione educativa tra studenti con disabilità e docenti, all'articolo 14 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, il comma 3 è sostituito dai seguenti:

«3. Al fine di agevolare la continuità educativa e didattica di cui al comma 1, nel caso di richiesta da parte della famiglia, e valutato, da parte del dirigente scolastico, l'interesse del discente, nell'ambito dell'attribuzione degli incarichi a tempo determinato di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 3 maggio 1999, n. 124, al docente in possesso del titolo di specializzazione per l'insegnamento agli alunni disabili può essere proposta la conferma, con precedenza assoluta rispetto al restante personale a tempo determinato, sul medesimo posto di sostegno assegnatogli nel precedente anno scolastico, fermi restando la disponibilità del posto, il preventivo svolgimento delle operazioni relative al personale a tempo indeterminato e l'accertamento del diritto alla nomina nel contingente dei posti disponibili da parte del docente interessato.

3-*bis*. La procedura di cui al comma 3 si applica, altresì, alle seguenti categorie di personale docente:

*a)* docenti privi del titolo di specializzazione per l'insegnamento agli alunni disabili che siano inseriti nelle graduatorie di sostegno adottate in applicazione dell'articolo 4, comma 6-*bis*, della legge 3 maggio 1999, n. 124, avendo svolto tre annualità di insegnamento su posto di sostegno nel relativo grado, valutate ai sensi dell'articolo 11, comma 14, della medesima legge;

*b)* docenti privi del titolo di specializzazione per l'insegnamento agli alunni disabili che abbiano svolto servizio su posto di sostegno in quanto individuati sulla base della migliore collocazione di fascia con il relativo miglior punteggio nelle graduatorie di cui all'articolo 1, comma 605, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, o nelle graduatorie di cui all'articolo 4, comma 6-*bis*, della legge 3 maggio 1999, n. 124.».

2. Per l'applicazione delle misure di cui al presente articolo, il regolamento di cui all'articolo 4, comma 5, della legge 3 maggio 1999, n. 124, è adeguato alle disposizioni di cui al comma 1.

Art. 9.

*Disposizioni urgenti in materia di tutela dei diritti delle persone con disabilità e di formazione dei docenti referenti per il sostegno*

1. Al fine di assicurare il completamento entro il 31 dicembre 2024 della formazione dei soggetti indicati nella tabella di cui all'allegato B, coinvolti nella predisposizione, organizzazione e attuazione dei procedimenti di valutazione di base, di valutazione multidimensionale e di redazione dei progetti di vita di cui ai Capi II e III del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, ivi inclusi i docenti referenti per il sostegno, sono di seguito individuati i territori, a livello provinciale, in cui avviare le attività di sperimentazione disciplinate dall'articolo 33, commi 1 e 2, del medesimo decreto:

*a)* Brescia;

*b)* Catanzaro;

*c)* Firenze;

*d)* Forlì-Cesena;

*e)* Frosinone;

*f)* Perugia;

*g)* Salerno;

*h)* Sassari;

*i)* Trieste.

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità, di seguito Dipartimento, d'intesa con il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e nell'ambito del limite di spesa di cui al comma 7, realizza le attività di cui al comma 1:

*a)* avvalendosi di esperti, nel numero massimo di 30, individuati tra personalità della scienza, del mondo universitario, delle associazioni del terzo settore operanti in favore delle persone con disabilità o, comunque, tra esperti di disabilità, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

*b)* avvalendosi di Formez PA - Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammodernamento delle P.A., in qualità di società *in house* della predetta Presidenza ai sensi dell'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, nel limite di spesa di euro 3 milioni nel 2024;

*c)* stipulando protocolli di intesa e convenzioni con le amministrazioni, gli enti e le associazioni destinatari delle attività formative.

3. Nell'ambito del contingente di cui al comma 2, lettera *a)*, il Dipartimento conferisce incarichi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con scadenza al 31 dicembre 2024. Gli incarichi possono essere prorogati per assolvere alle esigenze formative da assicurare nei territori non oggetto della sperimentazione di cui al comma 1 e disciplinate col regolamento di cui all'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62. Nell'ambito del numero massimo di cui al comma 2, lettera *a)*, il Dipartimento può attribuire incarichi di esperto a titolo gratuito.

4. Gli incarichi di cui al comma 3, primo periodo, sono retribuiti in misura commisurata agli obiettivi assegnati, avuto riguardo ai titoli posseduti, alla specifica formazione ed esperienza professionale e, comunque, nel limite massimo individuale di 20.000 euro annui e complessivo di 600.000 annui euro al lordo dei contributi previdenziali e degli oneri fiscali a carico dell'Amministrazione. Agli esperti è riconosciuto il rimborso delle spese di missione effettivamente sostenute nell'espletamento dell'incarico secondo quanto previsto per il personale dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri. I rimborsi sono soggetti al limite di spesa complessivo, tra tutti gli incarichi conferiti, di 120.000 euro. Nel caso di proroga di cui al comma 3, secondo periodo, il compenso è rideterminato nella misura indicata dal regolamento di cui all'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, con oneri a carico del medesimo regolamento. Con decreto del Capo del Dipartimento, d'intesa con il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono disciplinati la procedura e i criteri di selezione degli esperti, la commissione di esame e il punteggio da attribuire al colloquio e ai titoli. Agli incarichi non si applica il limite di cui all'articolo 14 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

5. Nelle more dell'adozione del decreto previsto dall'articolo 32, comma 1, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, con riferimento alle attività formative relative all'anno 2024, il Dipartimento, d'intesa con il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avvalendosi degli esperti, della società o delle convenzioni e dei protocolli di cui al comma 2:

*a)* redige il sillabo delle attività formative e definisce i relativi obiettivi di apprendimento e contenuti;

*b)* eroga la formazione;

*c)* individua i materiali formativi da predisporre e diffondere;

*d)* definisce il cronoprogramma delle attività formative;

*e)* individua i destinatari delle attività formative tra chi cura i procedimenti di cui al comma 1 e, comunque, nel numero massimo di 2.500 unità;

*f)* realizza una piattaforma informatica a supporto delle attività formative.

6. Per la partecipazione alle attività formative non sono previsti alcun compenso, indennità, emolumento, gettone né altre utilità comunque denominate. Le eventuali spese

di viaggio, vitto e alloggio, sono riconosciute ai partecipanti alle attività formative secondo quanto previsto per il personale della Presidenza del Consiglio dei ministri, entro il limite di spesa di euro 1 milione nel 2024.

7. Per l'attuazione delle disposizioni previste dai commi 2, 4, 5 e 6, è autorizzata la spesa pari a euro 5,54 milioni per l'anno 2024, e pari a 0,72 milioni di euro per l'anno 2025. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62.

## *Capo III*

## DISPOSIZIONI URGENTI PER IL REGOLARE AVVIO DELL'ANNO SCOLASTICO 2024/2025

### Art. 10.

### *Disposizioni in materia di reclutamento del personale docente per l'anno scolastico 2024/25*

1. Al fine di porre termine al contenzioso relativo al concorso indetto con decreto del direttore generale per il personale scolastico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 febbraio 2016, n. 106, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª Serie speciale «Concorsi ed esami» - n. 16 del 26 febbraio 2016, nonché assicurare l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2024/2025, i docenti di scuola secondaria di primo e di secondo grado che alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno superato il periodo di formazione e prova e sono in servizio da almeno tre anni presso istituzioni scolastiche statali a seguito di immissione in ruolo con riserva per aver partecipato al citato concorso indetto con decreto del direttore generale per il personale scolastico n. 106 del 23 febbraio 2016, superando tutte le prove concorsuali, dopo essere stati ammessi a seguito di un provvedimento giurisdizionale cautelare, sono confermati in ruolo e devono acquisire, in ogni caso, entro il termine del 30 giugno 2025, trenta crediti formativi universitari (CFU) o crediti formativi accademici (CFA) del percorso universitario e accademico di formazione iniziale ai sensi dell'articolo 13, comma 2, primo periodo, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, cui accedono di diritto con oneri a proprio carico. Il mancato conseguimento dell'abilitazione entro il 30 giugno 2025 determina la risoluzione del contratto di docente di scuola secondaria di primo e di secondo grado e la cancellazione definitiva dalla relativa graduatoria di merito.

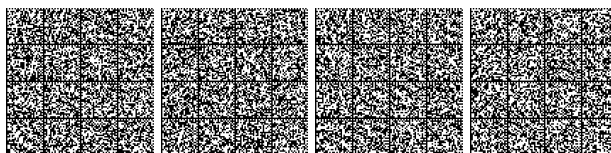
2. I soggetti di cui al comma 1, destinatari di provvedimenti di revoca della nomina o di risoluzione del contratto di docente di scuola secondaria di primo e di secondo grado, adottati in esecuzione di provvedimenti giurisdizionali, sottoscrivono un contratto annuale di supplenza sui posti vacanti e disponibili, durante il quale devono acquisire, in ogni caso, trenta CFU o CFA del percorso universitario e accademico di formazione iniziale, ai sensi dell'articolo 13, comma 2, primo periodo, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, cui accedono di diritto con oneri a proprio carico. Conseguita l'abilitazione, i docenti di cui al primo periodo sono immessi in ruolo con decorrenza giuridica ed economica dal 1° settembre 2025, mentre il mancato conseguimento dell'abilitazione entro il 30 giugno 2025 determina la cancellazione definitiva dalla relativa graduatoria di merito. Resta fermo che il periodo intercorrente tra la revoca della nomina o la risoluzione del contratto adottate in esecuzione di provvedimenti giurisdizionali di cui al primo periodo e il 1° settembre 2024 o, se successiva, la data di inizio del servizio ai sensi del contratto annuale di supplenza, non è utile ai fini giuridici ed economici relativi al riconoscimento del servizio agli effetti della carriera.

3. I soggetti che hanno superato le prove concorsuali dei concorsi indetti con decreto direttoriale del Ministero dell'istruzione 21 aprile 2020, n. 498, e con decreto direttoriale del Ministero dell'istruzione 23 aprile 2020, n. 510, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª Serie speciale «Concorsi ed esami», n. 34 del 28 aprile 2020, avendo superato la prova scritta a seguito di partecipazione alle prove suppletive indette rispettivamente con avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 28 marzo 2023, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 23 aprile 2021 e nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 26 ottobre 2021, sono confermati definitivamente in ruolo, ferme restando le disposizioni vigenti in relazione al periodo di formazione e prova, ovvero sono confermati nelle pertinenti graduatorie di merito.

### Art. 11.

### *Misure per l'integrazione scolastica degli alunni stranieri*

1. Con il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito di cui all'articolo 1, comma 335, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nei limiti delle risorse di organico disponibili a livello nazionale, può essere disposta l'assegnazione di un docente dedicato all'insegnamento dell'italiano per stranieri per le classi aventi un numero di studenti stranieri, che si iscrivono per la prima volta al Sistema nazionale di istruzione e che non sono in possesso delle competenze linguistiche di base in lingua italiana, pari o superiore al 20 per cento degli studenti della classe. Nella programmazione dei posti da assegnare alle procedure di concorso ordinario per docenti della scuola secondaria, il Ministero dell'istruzione e del merito tiene conto del fabbisogno per la classe di concorso «Lingua italiana per discenti di lingua straniera» (classe di concorso A-23) derivante dall'applicazione del presente comma. L'assegnazione dei docenti di cui al primo periodo è disposta a decorrere dall'anno scolastico 2025/2026.

2. Ai fini dell'accertamento obbligatorio delle competenze in ingresso in lingua italiana secondo il Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue (QCER), nonché per la predisposizione dei Piani didattici personalizzati finalizzati al pieno inserimento scolastico degli studenti stranieri che si iscrivono, per la prima volta, al Sistema nazionale di istruzione, le istituzioni scolastiche possono stipulare accordi con i Centri provinciali per l'istruzione degli adulti (CPIA), anche avvalendosi delle risorse di cui al comma 3 e, in ogni caso, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. A decorrere dall'anno scolastico 2024/2025, le istituzioni scolastiche promuovono attività di potenziamento didattico in orario extracurricolare a valere sulle risorse di cui al Programma nazionale «PN Scuola e competenze 2021-2027», in attuazione del regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, e nel rispetto delle procedure, dei vincoli territoriali, programmatici e finanziari previsti dalla programmazione 2021–2027 e dei criteri di ammissibilità del predetto Programma. La partecipazione alle attività di cui al presente comma è riservata alle istituzioni scolastiche che registrano tassi di presenza di alunni stranieri, che non sono in possesso delle competenze linguistiche di base in lingua italiana, definiti con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, con il quale sono individuate, altresì, le modalità di partecipazione al Programma nazionale «PN Scuola e competenze 2021-2027» sulla base delle risorse disponibili di cui al primo periodo.

4. All'articolo 1, comma 335, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, dopo la lettera b-*bis*), è aggiunta la seguente:

«b-*ter*) sono definiti il numero delle classi con una percentuale di studenti stranieri, che si iscrivono per la prima volta al sistema nazionale di istruzione e che non sono in possesso delle competenze linguistiche di base in lingua italiana, pari o superiore al 20 per cento degli studenti della classe e il relativo numero dei posti di docente.».

## Art. 12.

*Mobilità straordinaria dei dirigenti scolastici*

1. L'articolo 19-*quater* del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, è sostituito dal seguente:

«Art. 19-*quater (Disposizioni in materia di mobilità straordinaria dei dirigenti scolastici).* — 1. Nelle more della definizione di una nuova disciplina della mobilità interregionale dei dirigenti scolastici in sede contrattuale, e in deroga a quella già prevista nella medesima sede, esclusivamente per le operazioni di mobilità dell'anno scolastico 2024/2025 è reso disponibile il 100 per cento del numero dei posti vacanti in ciascuna regione, fatti salvi i contingenti regionali dei posti del concorso ordinario indetto con decreto direttoriale del Ministero dell'istruzione e del merito 18 dicembre 2023, n. 2788, pubblicato nel sito internet del Ministero e nel Portale del reclutamento inPA. Nelle regioni in cui le procedure del concorso ordinario di cui al primo periodo non si concludono in tempo utile per le immissioni in ruolo dell'anno scolastico 2024/2025, alla mobilità interregionale per tale anno scolastico può essere destinato, in aggiunta a quanto previsto al primo periodo, un ulteriore numero di posti, nel limite del 50 per cento del contingente regionale del concorso medesimo. I posti eventualmente resi disponibili per le operazioni di mobilità dell'anno scolastico 2024/2025 ai sensi del secondo periodo sono reintegrati nel contingente regionale del concorso in occasione delle immissioni in ruolo degli anni scolastici successivi, a valere sul contingente delle disponibilità per le operazioni di mobilità. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma non devono derivare esuberi di personale per il triennio relativo agli anni scolastici 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027. Per la procedura di cui al presente comma non sono richiesti gli assensi degli Uffici scolastici regionali interessati, salvo il caso di diniego da parte dell'Ufficio scolastico della regione richiesta in caso di esubero di personale per il triennio indicato o per la necessità di eseguire provvedimenti giurisdizionali dai quali consegue l'immissione in ruolo secondo l'ordine di graduatoria nella regione medesima.

2. Per il triennio 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027, se i provvedimenti giurisdizionali di cui al comma 1, quinto periodo, riguardano regioni prive di posti disponibili, i soggetti destinatari dei medesimi provvedimenti sono immessi in ruolo in altra regione con precedenza rispetto alla stessa procedura di mobilità e alle altre procedure di immissione in ruolo e, comunque, senza necessità di assenso da parte dell'Ufficio scolastico regionale della regione di richiesta destinazione. In subordine alle procedure di cui al primo periodo, le immissioni in ruolo disposte in attuazione dell'articolo 5, comma 11-*undecies*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, sono disposte con precedenza rispetto alle procedure di mobilità e alle altre procedure di immissione in ruolo di neo-dirigenti scolastici.».

## Art. 13.

*Misure in materia di valutazione dei dirigenti scolastici*

1. All'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I dirigenti scolastici sono inquadrati in ruoli di dimensione regionale e rispondono, agli effetti dell'articolo 21, in ordine ai risultati, che sono valutati tenuto conto della specificità delle funzioni e sulla base del Sistema nazionale di valutazione dei risultati dei dirigenti scolastici, adottato con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, che stabilisce gli indirizzi per la definizione degli obiettivi strategici volti ad assicurare il buon andamento dell'azione dirigenziale e individua i soggetti che intervengono nella procedura di valutazione, in coerenza con la direttiva generale del Ministro dell'istruzione e del merito, di cui all'articolo 15, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.».

2. All'articolo 1, comma 94, della legge 13 luglio 2015, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* il primo periodo è soppresso;

*b)* al secondo periodo, dopo le parole: «la valutazione», sono inserite le seguenti: «dei dirigenti scolastici»;

*c)* al terzo periodo, le parole: «la valutazione dei dirigenti scolastici e» sono soppresse.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano a decorrere dall'anno scolastico 2024/2025. Alla relativa attuazione si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Il decreto di cui all'articolo 25, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dal presente articolo, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

## Art. 14.

*Disposizioni in materia di durata del servizio all'estero del personale della scuola*

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. In alternativa a quanto previsto ai commi 1 e 2, il personale che ha prestato servizio all'estero per non oltre cinque anni scolastici nell'arco della vita lavorativa, compresi quello in corso e quello in cui ha avuto luogo l'effettiva assunzione in servizio all'estero, può optare per permanere all'estero per un unico periodo di nove anni scolastici consecutivi nell'arco dell'intera carriera, compreso quello in cui ha avuto luogo l'effettiva assunzione in servizio all'estero. L'opzione è esercitata non oltre l'ultimo giorno del quinto anno scolastico del primo sessennio di permanenza all'estero e non è revocabile dopo la scadenza di tale termine.

2-*ter*. L'opzione di cui al comma 2-*bis* può essere esercitata esclusivamente dal personale che assicura una presenza all'estero fino allo scadere del novennio o, in caso di collocamento a riposo, per almeno un settennio. Se il personale rientra in Italia prima del termine indicato al primo periodo, in applicazione dell'articolo 26, comma 2, oppure a seguito di domanda non motivata da gravi motivi personali o familiari, non sono dovuti i benefici per il viaggio di rimpatrio di cui alla parte terza, titolo II, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18.».

2. L'opzione di cui ai commi 2-*bis* e 2-*ter* dell'articolo 21 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, introdotti dal presente decreto, può essere esercitata entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto anche dal personale in corso di svolgimento del sesto anno di servizio presso le Scuole europee nell'anno scolastico 2023/2024.

*Capo IV*

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI UNIVERSITÀ E RICERCA

Art. 15.

*Disposizioni urgenti per lo svolgimento delle attività di ricerca*

1. Nelle more della revisione delle disposizioni in materia di pre-ruolo universitario e della ricerca, all'articolo 14, comma 6-*quaterdecies*, primo periodo, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, relativo ad assegni di ricerca, le parole: «31 luglio 2024» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2024».

Art. 16.

*Misure urgenti per la razionalizzazione e il potenziamento della struttura di supporto al Commissario straordinario per gli alloggi universitari*

1. Al fine di potenziare e razionalizzare la struttura di supporto al Commissario straordinario per gli alloggi universitari, all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al secondo periodo:

1) le parole: «cinque unità» sono sostituite dalle seguenti: «tre unità»;

2) dopo le parole: «di cui una di personale dirigenziale di livello non generale» sono aggiunte le seguenti: «, con incarico conferibile anche ai sensi dell'articolo 19, commi 5-*bis* e 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

3) le parole: «quattro di personale non dirigenziale» sono sostituite dalle seguenti: «due di personale non dirigenziale»;

*b)* al decimo periodo, le parole: «tre esperti» sono sostituite dalle seguenti: «cinque esperti».

2. Alla compensazione degli effetti finanziari, in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, derivanti dal comma 1, pari a 35.242 euro per l'anno 2024 e 42.290 euro annui per ciascuno degli anni 2025 e 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

Art. 17.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 31 maggio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ABODI, *Ministro per lo sport e i giovani*

VALDITARA, *Ministro dell'istruzione e del merito*

BERNINI, *Ministro dell'università e della ricerca*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

LOCATELLI, *Ministro per le disabilità*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO *A*
(di cui all'articolo 5, comma 2, lettera *c)*)

«Allegato 1-*bis*

(di cui all'articolo 3, comma 5-*ter.1*)

Elenco delle opere complementari in ambito sportivo, per cui è disposta la nomina dell'amministratore delegato della Società "Infrastrutture Milano Cortina 2020-2026 S.p.A." quale commissario straordinario

| Regione | Intervento |
|---|---|
| Lombardia | Stelvio Alpine Centre Lotto 1 - Adeguamento tracciati di gara |
| Lombardia | Stelvio Alpine Centre Lotto 2 - impianto di innevamento e cablaggio/cronometraggio |
| Lombardia | Nuovo impianto a fune per l'arroccamento a servizio della venue di gara "Stelvio Alpine Centre" a Bormio (SO). |
| Lombardia | Livigno Snow Park |
| Lombardia | Livigno Snow Park - Bacino ed impianto di innevamento |
| Lombardia | Livigno Aerials & Moguls |

».

---

ALLEGATO *B*
(di cui all'articolo 9, comma 1)

| Destinatari della formazione |
|---|
| Dirigenti e operatori del servizio sanitario regionale/ASL |
| Dirigenti e operatori degli ambiti territoriali sociali |
| Operatori del collocamento mirato |
| Personale dirigenziale della Regione |
| Operatori degli uffici territoriali INPS |
| Operatori delle direzioni regionali INAIL |
| Operatori dei Comuni |
| Docenti referenti per il sostegno |
| Professionisti degli ordini professionali dei medici, degli infermieri, degli psicologi, degli assistenti sociali, dei fisioterapisti e degli educatori professionali |
| Operatori degli Atenei e delle istituzioni AFAM |
| Operatori delle associazioni del terzo settore |
| Rappresentanti delle Organizzazioni sindacali |
| Rappresentanti della Conferenza episcopale italiana, per gli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti |

**24G00089**

# ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

## CAMERA DEI DEPUTATI

**Convocazione.**

La Camera dei deputati è convocata in 302ª seduta pubblica per lunedì 3 giugno 2024, alle ore 14, con il seguente

*Ordine del giorno:*

Comunicazioni del Presidente.

**24A02909**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 22 maggio 2024.

**Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il Servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - Sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

Visto l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per l'identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante disposizioni inerenti la domanda di iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, n. 489243, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in

particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la nota protocollo Masaf n. 0679362 dell'11 dicembre 2023 con la quale il Dipartimento di scienze e tecnologie agro alimentari dell'Università degli studi di Bologna ha avanzato un richiesta di modifica del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite in quanto il clone denominato CAB 1 risulta erroneamente attribuito alla varietà denominata «Fortana» anziché alla varietà denominata «Vodorin»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione nel registro nazionale del clone di vite indicato all'art. 1 del presente provvedimento;

Sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nelle sedute del 15 settembre 2023 e del 11 aprile 2024;

Ritenuto necesssario, alla luce delle verifiche e degli approfondimenti da parte di questa amministrazione, modificare l'assegnazione varietale del clone denominato CAB 1, erronemanete attribuito alla varietà «Fortana» anziché alla varietà «Vodorin»;

Ritenuto necessario procedere all'aggiornamento del registro nazionale delle varietà e cloni di vite;

Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

*a)* Per la categoria dei vitigni ad uve da vino, è iscritto il seguente nuovo clone:

| Codice registro | Varietà | Clone |
|---|---|---|
| 976 | Moschomavro | VCR 47 |

Art. 2.

1. L'assegnazione varietale del clone CAB1 è modificata come di seguito riportato:

| Codice registro | Varietà | Clone |
|---|---|---|
| 998 | Vodorin | CAB 1 |

Art. 3.

1. Il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite, aggiornato con i dati di cui agli articoli 1 e 2, è consultabile alla pagina web https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varieta-di-vite/

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2024

*Il direttore generale:* ANGELINI

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.*

**24A02706**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 aprile 2024.

**Concessione delle garanzie previste dall'articolo 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, nonché determinazione delle modalità di operatività delle stesse e delle modalità di monitoraggio ai sensi del medesimo comma.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 nonché disposizioni urgenti per la ricostruzione nei territori colpiti dai medesimi eventi», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Visto l'art. 20-*bis*, primo comma, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, che individua come destinatari dei contributi per la ricostruzione privata i territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche, compresi nell'allegato 1 annesso al medesimo decreto, interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a far data dal 1° maggio 2023;

Visto l'art. 20-*sexies*, comma 3, del medesimo decreto-legge, il quale prevede che: «Con i provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 20-*septies*, comma 4, in coerenza con i criteri stabiliti ai sensi del comma 1 del presente articolo, sulla base dei danni effettivamente verificatisi, sono erogati contributi, fino al 100 per cento delle spese occorrenti e comunque nei limiti delle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, per far fronte alle seguenti tipologie di intervento e di danno direttamente conseguenti agli eventi alluvionali di cui all'art. 20-*bis* nei territori di cui al medesimo art. 20-*bis*:

*a)* riparazione, ripristino o ricostruzione degli immobili di edilizia abitativa e a uso produttivo e per servizi pubblici e privati, delle infrastrutture, delle dotazioni territoriali e delle attrezzature pubbliche distrutti o danneggiati, in relazione al danno effettivamente subìto;

*b)* gravi danni a scorte e beni mobili strumentali alle attività produttive, industriali, agricole, zootecniche, commerciali, artigianali, turistiche, professionali, ivi comprese quelle relative agli enti non commerciali, ai soggetti pubblici e alle organizzazioni, fondazioni o associazioni con esclusivo fine solidaristico o sindacale, e di servizi, compresi i servizi sociali, socio-sanitari e sanitari, previa presentazione di perizia asseverata;

*c)* danni economici subiti da prodotti già raccolti e in corso di stagionatura/affinamento, maturazione nel caso del vino ovvero di stoccaggio ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari e degli articoli 104 del regolamento (UE) n. 1038/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e 8 del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione, del 17 ottobre 2018, previa presentazione di perizia asseverata;

*d)* danni alle strutture private adibite ad attività sociali, socio-sanitarie e socio-educative, sanitarie, ricreative, sportive e religiose;

*e)* danni agli edifici privati di interesse storico-artistico;

*f)* oneri, adeguatamente documentati, sostenuti dai soggetti che abitano in locali sgomberati dalle competenti autorità, per l'autonoma sistemazione, per traslochi o depositi e per l'allestimento di alloggi temporanei;

*g)* delocalizzazione temporanea delle attività economiche o produttive e dei servizi pubblici danneggiati dagli eventi alluvionali di cui all'art. 20-*bis* al fine di garantirne la continuità; allo scopo di favorire la ripresa dell'attività agricola e zootecnica e di ottimizzare l'impiego delle risorse a ciò destinate, la delocalizzazione definitiva delle attività agricole e zootecniche in strutture temporanee che, per le loro caratteristiche, possono essere utilizzate in via definitiva è assentita, su richiesta del titolare dell'impresa, dal competente ufficio regionale;

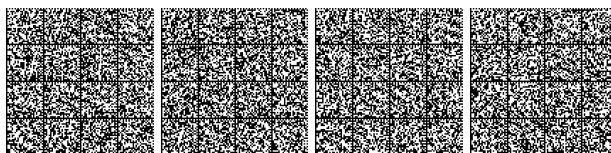
*h)* interventi sociali e socio-sanitari, attivati da soggetti pubblici, nella fase dell'emergenza, per le persone impossibilitate a ritornare al proprio domicilio;

*i)* interventi per far fronte a interruzioni di attività sociali, sociosanitarie e socio-educative di soggetti pubblici, ivi comprese le aziende pubbliche di servizi alla persona, nonché di soggetti privati, senza fine di lucro, direttamente conseguenti agli eventi alluvionali di cui all'art. 20-*bis*.»;

Visto l'art. 20-*septies*, comma 4, primo periodo, del citato decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, ai sensi del quale «Il Commissario straordinario conclude il procedimento con l'adozione del decreto di concessione del contributo, al netto di eventuali indennizzi assicurativi, e provvede alla sua erogazione.»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto l'art. 1, comma 435, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «I contributi di cui all'art. 20-*sexies*, comma 3, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *g)*, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, sono erogati, sulla base delle istanze di concessione presentate ai sensi dell'art. 20-*septies* del medesimo decreto-legge n. 61 del 2023, direttamente dal Commissario straordinario per importi complessivamente considerati fino ad un massimo di 20.000 euro, se destinati a soggetti privati non esercenti attività sociali, economiche e produttive, e fino ad un massimo di 40.000 euro, se destinati a soggetti esercenti attività sociali, economiche e produttive, nei limiti delle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies* del medesimo decreto-legge n. 61 del 2023. Per i contributi di cui al comma 3, lettera *f)*, del suddetto art. 20-*sexies*, resta fermo quanto previsto dal medesimo articolo»;

Visto l'art. 1, comma 436, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale, in alternativa a quanto disposto dal menzionato comma 435, «I contributi di

importo complessivamente superiore a quelli di cui al comma 435 possono essere erogati, per l'intero importo, anche con le modalità del finanziamento agevolato sulla base di stati di avanzamento relativi all'esecuzione dei lavori, alle prestazioni di servizi e alle acquisizioni di beni necessari all'esecuzione degli interventi ammessi a contributo.»;

Visto l'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «Per l'erogazione dei finanziamenti agevolati di cui al comma 436, i soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche possono contrarre finanziamenti, secondo contratti tipo definiti con apposita convenzione stipulata con l'Associazione bancaria italiana, assistiti dalla garanzia dello Stato, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera *a)*, secondo periodo, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di concedere finanziamenti agevolati, della durata massima di venticinque anni e comunque nel limite temporale dell'autorizzazione di spesa annua indicato nel comma 442 del presente articolo, assistiti dalla garanzia dello Stato, ai soggetti titolari dei contributi riconosciuti ai sensi dell'art. 20-*septies*, comma 4, del citato decreto-legge n. 61 del 2023, nel limite massimo di 700 milioni di euro. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono concesse le garanzie dello Stato di cui al presente comma e sono definiti i criteri e le modalità di operatività delle stesse, nonché le modalità di monitoraggio ai fini del rispetto dell'importo massimo di cui al primo periodo. Le garanzie dello Stato di cui al presente comma sono elencate nell'allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 31 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.»;

Visto l'art. 1, comma 438, della 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «I contratti di finanziamento prevedono specifiche clausole risolutive espresse, anche parziali, per i casi di mancato o ridotto impiego del finanziamento, ovvero di utilizzo anche parziale del finanziamento per finalità diverse da quelle indicate nei commi da 435 a 442. In tutti i casi di risoluzione del contratto di finanziamento, il soggetto finanziatore chiede al beneficiario la restituzione del capitale, degli interessi e di ogni altro onere dovuto. In mancanza di tempestivo pagamento spontaneo, lo stesso soggetto finanziatore comunica al Commissario straordinario, per la successiva iscrizione a ruolo, i dati identificativi del debitore e l'ammontare dovuto, fermo restando il recupero da parte del soggetto finanziatore delle somme erogate e dei relativi interessi nonché delle spese strettamente necessarie alla gestione dei finanziamenti, non rimborsati spontaneamente dal beneficiario, mediante compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Le somme riscosse a mezzo ruolo sono riversate in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per la ricostruzione di cui all'art. 20-*quinquies* del citato decreto-legge n. 61 del 2023.»;

Visto l'art. 1, comma 439, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «In caso di accesso ai finanziamenti agevolati accordati ai sensi dei commi da 436 a 438, in capo al beneficiario del finanziamento matura un credito d'imposta, fruibile esclusivamente in compensazione, in misura pari, per ciascuna scadenza di rimborso, all'importo ottenuto sommando alla sorte capitale gli interessi dovuti, nonché le spese strettamente necessarie alla gestione dei medesimi finanziamenti. Le modalità di fruizione del credito d'imposta sono stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il credito d'imposta è revocato, in tutto o in parte, nell'ipotesi di risoluzione totale o parziale del contratto di finanziamento agevolato. Il soggetto che eroga il finanziamento agevolato comunica con modalità telematiche all'Agenzia delle entrate gli elenchi dei soggetti beneficiari, l'ammontare del finanziamento concesso a ciascun beneficiario, il numero e l'importo delle singole rate.»;

Visto l'art. 1, comma 440, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «Le disposizioni di cui ai commi da 435 a 442 si applicano nei limiti e nel rispetto delle condizioni previsti dal regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, e, in particolare, dall'art. 50 del medesimo regolamento.»;

Visto l'art. 1, comma 442, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «Per l'attuazione dei commi da 436 a 441 è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2024 al 2048.»;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Considerato che la concessione dei finanziamenti di cui all'art. 1, commi da 436 a 438, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, è subordinata all'adozione del provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui all'art. 1, comma 439, della medesima legge 30 dicembre 2023, n. 213, che individua le modalità di utilizzo del credito d'imposta erogato per far fronte ai danni conseguenti agli eventi alluvionali a far data dal 1° maggio 2023 e che dispone che il pagamento delle rate di rimborso del finanziamento agevolato avvenga mediante il credito d'imposta che viene utilizzato dal beneficiario del finanziamento per corrispondere le rate di rimborso del finanziamento stesso;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, secondo cui «Le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto lo Statuto di CONSAP - Concessionaria per i servizi assicurativi pubblici S.p.a., società interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, su cui il Ministero medesimo esercita un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi;

Visto l'art. 1, commi 762 e 763 della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto-legge 29 marzo 2024, n. 39;

Ritenuto di provvedere alla definizione dei criteri e delle modalità di operatività e concessione delle garanzie dello Stato in relazione ai finanziamenti accordati ai sensi dell'art. 1, comma 437, della 30 dicembre 2023, n. 213, nonché delle modalità di monitoraggio ai fini del rispetto dell'importo massimo stabilito dalla legge e pari a 700 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

*Garanzia dello Stato sui finanziamenti accordati dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. in favore dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito*

1. I finanziamenti tempo per tempo in essere, accordati, ai sensi dell'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. ai soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, come eventualmente tempo per tempo modificati e integrati, sono assistiti dalla garanzia dello Stato.

2. La garanzia dello Stato è incondizionata, irrevocabile e a prima richiesta.

3. La garanzia dello Stato è concessa alla Cassa depositi e prestiti S.p.a. e resta in vigore fino al termine di ricezione delle istanze previsto dal disciplinare di cui al comma 1 del successivo art. 3.

4. La garanzia dello Stato opera automaticamente in caso di inadempimento nei confronti della Cassa depositi e prestiti S.p.a. e assicura l'adempimento delle obbligazioni, per capitale e interessi, relative ai finanziamenti stipulati in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, le cui condizioni finanziarie devono tener conto della garanzia dello Stato.

5. A seguito dell'intervento della garanzia di cui al presente articolo, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore.

Art. 2.

*Garanzia dello Stato sui finanziamenti agevolati concessi dai soggetti autorizzati all'esercizio del credito in favore di soggetti privati*

1. I finanziamenti accordati, ai sensi dell'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, dai soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, sono assistiti dalla garanzia dello Stato.

2. La garanzia dello Stato è incondizionata, irrevocabile e a prima richiesta.

3. La garanzia dello Stato è concessa ai soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al comma 1 e resta in vigore fino al termine di ricezione delle istanze previsto dal disciplinare di cui al comma 1 del successivo art. 3.

4. La garanzia dello Stato opera in caso di inadempimento nei confronti dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al comma 1 e assicura l'adempimento delle obbligazioni, per capitale, interessi e spese di gestione strettamente necessarie, relative ai finanziamenti stipulati in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, le cui condizioni finanziarie devono tener conto della garanzia dello Stato ed essere identiche alle condizioni praticate dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. sui finanziamenti dalla stessa accordati ai sensi del citato dall'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213. La garanzia dello Stato di cui al presente articolo resta in vigore anche in relazione ai pagamenti effettuati a favore dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al medesimo comma 1 e successivamente oggetto di restituzione a seguito di sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti stessi ai sensi dell'art. 166, secondo comma, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14.

5. In caso di inadempimento nei confronti dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al comma 1, relativamente ai finanziamenti stipulati in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, la garanzia dello Stato è escutibile per la quota del credito non recuperata mediante la compensazione di cui all'art. 1, comma 438, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

6. A seguito dell'intervento della garanzia di cui al presente articolo, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore.

Art. 3.

*Modalità di escussione della garanzia dello Stato*

1. Per l'espletamento delle attività di natura amministrativa e contabile connesse all'attuazione degli interventi di cui al presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze può avvalersi della Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) S.p.a., in conformità a quanto previsto dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, e nel rispetto dei termini e delle condizioni previsti da apposito disciplinare stipulato con il medesimo Ministero, con oneri non superiori a euro 200.000 annui e, in ogni caso, entro i limiti delle risorse finanziarie disponibili nell'ambito di quelle stanziate ai sensi dell'art. 1, comma 763 della legge 29 dicembre 2022, n. 197. Le istanze di intervento della garanzia dello Stato di cui agli articoli 1 e 2 sono trasmesse dai soggetti interessati alla CONSAP S.p.a. e devono pervenire entro sei mesi dal decorso infruttuoso dei termini previsti nei relativi contratti di finanziamento per l'adempimento relativo al rimborso ovvero, nei casi di cui all'art. 2, comma 4, secondo periodo del presente decreto, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti ai sensi dell'art. 166, secondo comma, del decreto legi-

slativo 12 gennaio 2019, n. 14. Le istanze devono essere corredate da una copia del contratto di finanziamento e dalla richiesta, adeguatamente documentata, di pagamento non soddisfatta ovvero nei casi di cui all'art. 2, comma 4, secondo periodo del presente decreto, da copia della sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti stessi ai sensi dell'art. 166, secondo comma, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14.

2. La società CONSAP - Concessionaria per i servizi assicurativi pubblici S.p.a. provvede al pagamento di quanto dovuto agli aventi diritto per capitale, interessi ed eventuali spese di gestione strettamente necessarie, con le modalità di cui all'art. 1, comma 762, ultimo periodo, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, dopo avere verificato che siano stati rispettati i criteri, le modalità e le procedure che regolano le garanzie dello Stato di cui al presente decreto.

3. Le modalità di intervento delle garanzie e di pagamento dello Stato assicurano il soddisfacimento dei diritti del creditore, con esclusione della facoltà dello Stato di opporre il beneficio della preventiva escussione.

Art. 4.

*Monitoraggio e rendicontazione*

1. Al fine di garantire la disponibilità dei dati necessari ad assicurare una corretta gestione e programmazione dell'utilizzo delle risorse pari a 700 milioni di euro di cui all'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 e di assicurare il monitoraggio sul rispetto della relativa autorizzazione di spesa, il Commissario straordinario di cui all'art. 20-*ter* del decreto-legge n. 61 del 2023, ovvero l'autorità competente subentrante ai sensi del comma 11 del medesimo art. 20-*ter*, attiva, anche con procedure informatiche condivise con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il supporto di Cassa depositi e prestiti S.p.a., metodi di idonei monitoraggio finanziario, controllo e rendicontazione.

2. Per le finalità di monitoraggio di cui al comma 1, Cassa depositi e prestiti S.p.a. fornisce al Commissario straordinario e al Ministero dell'economia e delle finanze, tramite comunicazioni con cadenza trimestrale:

i. i dati relativi ai finanziamenti agevolati erogati ai soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, che includono l'importo totale erogato alla data di riferimento e l'importo totale delle rate per capitale e interessi in scadenza nell'anno di riferimento e negli esercizi successivi fino al 2048;

ii. sulla base delle comunicazioni mensili fornite dalle banche aderenti alla convenzione tra Cassa depositi e prestiti S.p.a. e l'Associazione bancaria italiana ai sensi del terzo comma del presente articolo, l'ammontare cumulato delle spese strettamente necessarie alla gestione dei finanziamenti agevolati concessi ai beneficiari di competenza dell'esercizio di riferimento.

3. La convenzione tra Cassa depositi e prestiti S.p.a. e l'Associazione bancaria italiana, prevista dall'art. 1, comma 437, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, definisce modelli operativi e di rendicontazione funzionali all'espletamento delle attività di monitoraggio di cui al comma 1, prevedendo tra l'altro che le banche che vi aderiscono forniscano mensilmente a Cassa depositi e prestiti S.p.a. il numero e l'importo aggregato dei finanziamenti agevolati concessi nel mese di riferimento nonché l'ammontare complessivo delle spese strettamente necessarie alla gestione dei finanziamenti agevolati di competenza del mese di riferimento.

Art. 5.

*Entrata in vigore ed efficacia*

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e acquistano efficacia dall'adozione del provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui all'art. 1, comma 439, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 11 aprile 2024

*Il Ministro:* GIORGETTI

**24A02756**

---

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 aprile 2024.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «HIRA» nell'ambito del programma EUROSTARS COD 3 Call 2022.** (Decreto n. 4760/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n, 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n, 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul Conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

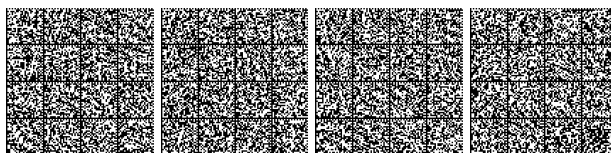
Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017,

n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

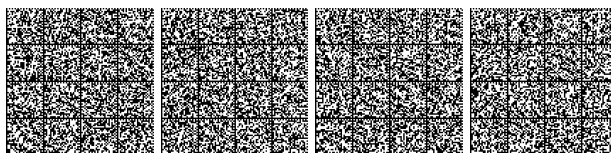
Vista la presa d'atto MUR prot. n. 7845 del 12 giugno 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Partnership* europea Innovative SMEs, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il dd prot. n. 3968 in data 21 marzo 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appositi bandi gestiti dalle *Partnership* europee previste dal programma quadro europeo Horizon Europe e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership* europea *Innovative* SMEs con scadenza il 15 settembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 95 del 14 giugno 2022;

Vista la fase finale della *Funding synchronization* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «HIRA - *Hybrid InfraRed System for Affective Computing*», avente come obiettivo un nuovo modulo di imaging facciale per affective computing in tempo reale, basato su *imaging* ibrido vicino infrarosso- infrarosso termico, algoritmi avanzati di intelligenza emozionale e di super-risoluzione basati sull'intelligenza artificiale, e con un costo complessivo pari a euro 567.650,00;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «HIRA» figura il seguente proponente italiano: Next2U s.r.l.;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «HIRA»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Vista l'istruttoria relativa alla fase *ex-ante* da parte dell'Istituto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a. acquisita in data prot. MUR n. 3071 in data 28 febbraio 2023;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato ato che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «HIRA» per un contributo complessivo pari ad euro 249.912,50;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «HIRA» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 249.912,50 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul Conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai Soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'Esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2024

*Il direttore generale:* CONSOLI

*Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1437*

AVVERTENZA:

*Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente* link:

https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html .

**24A02688**

## MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 27 maggio 2024.

**Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 9 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1, in base al quale «La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali»;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

Visto il regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza» e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modificazioni;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante «Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2003, concernente il «Recepimento dell'accordo recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*», che recepisce l'accordo stipulato il 6 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e in particolare l'art. 8 del predetto accordo;

Vista l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2011, che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009 concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 settembre 2011, n. 210;

Vista l'ordinanza ministeriale 4 settembre 2013 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 21 luglio 2011, recante ordinanza contingibile e urgente che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009, concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 settembre 2013, n. 211;

Vista l'ordinanza ministeriale 7 agosto 2014 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 21 luglio 2011, recante ordinanza contingibile e urgente che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009, concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 settembre 2014, n. 208;

Vista l'ordinanza ministeriale 3 agosto 2015, recante «Proroga dell'ordinanza 21 luglio 2011, come modificata da ultimo dall'ordinanza 7 agosto 2014, in materia di disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 settembre 2015, n. 208;

Vista l'ordinanza ministeriale 3 agosto 2016, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2016, n. 209;

Vista l'ordinanza ministeriale 1° agosto 2017, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 agosto 2017, n. 200;

Vista l'ordinanza ministeriale 26 luglio 2018, recante «Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 agosto 2018, n. 198;

Vista l'ordinanza ministeriale 1° agosto 2019 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 agosto 2019, n. 202;

Vista l'ordinanza ministeriale 10 agosto 2020 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2020, n. 222;

Vista l'ordinanza ministeriale 17 agosto 2021 recante «Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2021, n. 214;

Vista l'ordinanza ministeriale 12 agosto 2022 recante «Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 settembre 2022, n. 212;

Vista l'ordinanza ministeriale del 22 agosto 2023 recante «Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2023, n. 204;

Vista l'ordinanza ministeriale del 19 dicembre 2023 recante «Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2023, n. 303;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, concernente: «Attuazione dell'art. 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonché di lavoro sportive», così come modificato dal decreto legislativo 5 ottobre 2022, n. 163, le cui disposizioni si applicano a decorrere dal 1° luglio 2023;

Considerato che, ai sensi del richiamato art. 24 del decreto legislativo n. 36 del 2021 «Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico con impiego di equidi che si svolgono al di fuori degli impianti o dei percorsi autorizzati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste o dalla Federazione italiana sport equestri o dalla Fitetrec-Ante o da un ente di promozione sportiva, anche paralimpico riconosciuto per gli sport equestri, devono comunque garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere degli atleti, dei cavalli atleti e del pubblico, stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di sport, adottato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2022, n. 263, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 marzo 2023, n. 59, con il quale, all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, è stata conferita la delega alla trattazione e alla firma degli atti in materia di sanità animale;

Considerata la necessità di proseguire il censimento nazionale di tali manifestazioni al fine di implementare lo studio della valutazione dei rischi relativi alla salute e l'integrità fisica degli animali impiegati;

Ritenuto necessario mantenere costante l'attività di prevenzione alla luce dei risultati ottenuti negli anni di vigenza dell'ordinanza, in relazione alla sensibile riduzione del numero di incidenti durante le manifestazioni;

Considerato che talune regioni non hanno ancora dato piena attuazione a quanto previsto dall'art. 8 del citato accordo 6 febbraio 2003 e che, pertanto, atteso il ripetersi, nelle manifestazioni non regolamentate, del verificarsi di incidenti che mettono a repentaglio la salute e l'integrità fisica degli animali nonché l'incolumità dei fantini e degli spettatori presenti, è opportuno mantenere le misure già previste a carattere generale a tutela della salute e dell'incolumità pubblica nonché della salute e del benessere degli equidi impiegati nelle manifestazioni popolari, pubbliche o aperte al pubblico;

Considerato che all'esito dei lavori svolti per la adozione del decreto del Presidente del Consiglio da adottarsi ai sensi del citato art. 24 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, è emersa la necessità di effettuare ulteriori approfondimenti in materia di sicurezza e benessere animale;

Ritenuto pertanto necessario, al fine di garantire il rispetto dei requisiti e delle condizioni essenziali di sicurezza nelle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati, prorogare ulteriormente l'ordinanza 19 dicembre 2023;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine oggetto della proroga, da ultimo disposta con la ordinanza del 19 dicembre 2023, è ulteriormente prorogato per un periodo di sei mesi, a decorrere dal 2 giugno 2024.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2024

*p. Il Ministro*
*Il Sottosegretario di Stato*
GEMMATO

*Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1592*

**24A02883**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «La Calendula - società cooperativa edilizia», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14 e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 39489 del 12 febbraio 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 8 aprile 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo della professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Patrizia Sisinni, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di performance del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 17 aprile 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Calendula - società cooperativa edilizia» con sede in piazzale Grosseto n. 8 - 73100 - Lecce (LE) - C.F. 00535420756, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Patrizia Sisinni, nata a San Pietro Vernotico (BR) il 17 agosto 1969 (c.f. SSNPRZ69M57I119K), e domiciliata in via Merine n. 21/A - 73100 - Lecce (LE).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2024

*Il direttore generale:* DONATO

**24A02707**

---

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Lievito 72 società cooperativa», in Trani e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni. (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del Commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del Made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei Conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già. Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso dell'ispezione effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 39497 del 12 febbraio 2024 e che, nei, termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 8 aprile 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo della professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Anna Caterina Di Palma, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di performance del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 24 aprile 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lievito 72 società cooperativa» con sede in via Pietro Palagano, 80 - 76125 Trani (BT) - codice fiscale 08328180727, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Anna Caterina Di Palma, nata a Bari (BA) il 4 febbraio 1977 (c.f. DPLNCT77B44A662W), e domiciliata in via Martiri D'Avola 17/F - 70124 Bari (BA).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2024

*Il direttore generale:* DONATO

**24A02708**

---

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Orizzonti società cooperativa sociale - ONLUS», in Guidizzolo e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14 e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente,

il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di Vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 12242 del 15 gennaio 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 8 aprile 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Emilio Gatto, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta pec del 22 aprile 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Orizzonti società cooperativa sociale - onlus», con sede in via San Cassiano, 5 - 46040 Guidizzolo (MN) - c.f. 01944540200, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Emilio Gatto, nato a Genova (GE) il 1° ottobre 1969 (c.f. GTT MLE 69R01 D969V) e domiciliato in viale Monte Nero, 53 - 20135 Milano (MI).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2024

*Il direttore generale:* DONATO

**24A02709**

---

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Terra - società cooperativa agricola», in San Ferdinando e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 39988 del 12 febbraio 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 8 aprile 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Sergio Giordano, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 18 aprile 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Terra - società cooperativa agricola» con sede in zona industriale II, snc - 89026 San Ferdinando (RC) - c.f. 03026860803, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sergio Giordano, nato a Reggio di Calabria (RC) il 5 aprile 1964 (c.f. GRDSRG64D05H224D), e domiciliato in via Santa Lucia al Parco n. 2/A - 89123 Reggio di Calabria (RC).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2024

*Il direttore generale:* DONATO

**24A02710**

---

DECRETO 14 maggio 2024.

**Scioglimento della «Italservice 16 - società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del Commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024 - in corso di registrazione presso la Corte dei conti - concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei Commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi Comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze, riferite in apposito processo verbale il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, acquisite nel corso dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Ravvisati i presupposti fondanti l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies*, comma 1, del codice civile;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento d'ufficio della compagine societaria, data 27 giugno 2023, mediante pubblicazione presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy - Sezione cooperative - all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza - a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 30 novembre 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Alessio Razzano, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, tenuto conto della terna segnalata dall'associazione di rappresentanza a cui il sodalizio aderisce, UNICOOP;

Preso atto del riscontro fornito dall'avv. Alessio Razzano alla richiesta di accettazione del summenzionato incarico (giusta comunicazione pec in data 2 maggio 2024), acquisito agli atti d'ufficio;

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Italservice 16 - società cooperativa», con sede in via Valpolicella n. 39 - 00141 Roma (RM) - c.f. 13769171003, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessio Razzano, nato a Roma (RM) il 12 aprile 1981, c.f. RZZLSS81D12H501U, ivi domiciliato in via Barberini n. 47 - 00187.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2024

*Il direttore generale:* DONATO

**24A02711**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Eylea».** (Determina n. 48/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 febbraio 2024 (prot.n. 0025254-28/02/2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato approvato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Eylea» (aflibercept);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EYLEA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

EYLEA.

Codice ATC - Principio attivo: S01LA05 aflibercept.

Titolare: Bayer AG.

Cod. procedura EMEA/H/C/002392/X/0084/G.

GUUE 29 febbraio 2024.

*Indicazioni terapeutiche*

«Eylea» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*neovascular Age-related Macular Degeneration* - nAMD) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema* - DME) (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione*

«Eylea» deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto in iniezioni intravitreali.

«Eylea» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitreale.

Le iniezioni intravitreali devono essere effettuate in conformità agli *standard* medici e alle linee guida applicabili da parte di un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali. In generale, devono essere garantite un'anestesia e un'asepsi adeguate, incluso l'uso di un microbicida topico ad ampio spettro (come il povidone iodio applicato alla cute perioculare, alla palpebra e alla superficie oculare). Si raccomanda di disinfettare le mani con prodotti chirurgici e di utilizzare guanti sterili, un panno sterile e uno speculum per palpebre sterile (o strumento equivalente).

L'ago deve essere inserito da 3,5 a 4,0 mm posteriormente al limbo nella cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale ed indirizzandolo verso il centro del globo. Si rilascia quindi il volume d'iniezione di 0,07 ml. Per le iniezioni successive deve essere utilizzato un punto della sclera differente.

Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o di una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile l'attrezzatura sterile per paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endoftalmite (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).

Ogni flaconcino deve essere usato esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio. Dopo l'iniezione, eliminare il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale in conformità alla normativa locale vigente.

Per la gestione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/797/003 - A.I.C.: 042510038/E in base 32: 18K9QQ - 114.3 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0.263 ml - 1 flaconcino + 1 ago con filtro.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

*Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha concordato di fornire il materiale educazionale europeo riguardante «Eylea». Prima del lancio e durante il ciclo di vita del prodotto in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà la versione finale del materiale educazionale con l'autorità competente nazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in seguito alle discussioni ed agli accordi con le autorità competenti di ciascun stato membro in cui «Eylea» è commercializzato, le cliniche oftalmologiche in cui ci si aspetti che venga usato «Eylea» siano provviste, di materiale educazionale medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

informazioni per il medico ;

video sulla procedura d'iniezione intravitreale;

pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitreale;

materiale educazionale per il paziente (solo per la popolazione adulta).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**24A02712**

---

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emicizumab, «Hemlibra».** (Determina n. 49/2024).

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante«Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 15 marzo 2024 (Prot.n. 0032468-15/03/2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato approvato il nulla osta alla ridistribuzione del materiale educazionale del medicinale «Hemlibra» (emicizumab).

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina::

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HEMLIBRA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del frmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

---

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

HEMLIBRA.

Codice ATC - Principio attivo: B02BX06 Emicizumab.

Titolare: Roche registration GMBH.

Cod. procedura: EMEA/H/C/004406/II/0033 - EMEA/H/C/004406/II/0037.

GUUE: 27 marzo 2024.

*Indicazioni terapeutiche*

«Hemlibra» è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):

con inibitori del fattore VIII;

senza inibitori del fattore VIII che presentano: - malattia severa (FVIII < 1%) - malattia moderata (FVIII = 1% e = 5%) con fenotipo emorragico severo.

«Hemlibra» può essere usato in tutte le fasce d'età.

*Modo di somministrazione*

Il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'emofilia e/o di disordini della coagulazione.

«Hemlibra» è esclusivamente per uso sottocutaneo e deve essere somministrato avvalendosi di un'adeguata tecnica asettica (vedere paragrafo 6.6).

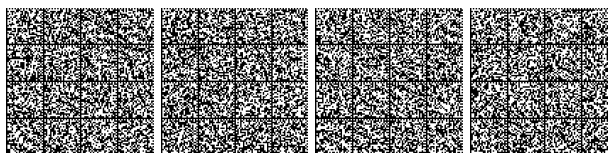
L'iniezione deve essere praticata esclusivamente in corrispondenza delle sedi di iniezione raccomandate: addome, parte superiore esterna delle braccia e cosce (vedere paragrafo 5.2).

La somministrazione di «Hemlibra» mediante iniezione sottocutanea nella parte superiore esterna del braccio deve essere effettuata da una persona che si prende cura del paziente o da un operatore sanitario.

Alternare le sedi di iniezione può contribuire a prevenire o ridurre le reazioni in corrispondenza della sede di iniezione (vedere paragrafo 4.8). L'iniezione sottocutanea di «Hemlibra» non deve essere somministrata in aree dove la cute è arrossata, dolorante o indurita oppure dove sono presenti lividi, nei o cicatrici.

Durante il trattamento con «Hemlibra», è preferibile che l'iniezione sottocutanea di altri medicinali avvenga in sedi anatomiche diverse.

*Somministrazione da parte del paziente e/o della persona che si prende cura del paziente.*

«Hemlibra» è destinato ad essere usato sotto la guida di un operatore sanitario. Dopo adeguato addestramento alla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono autoiniettarsi «Hemlibra» oppure il medicinale può essere somministrato dalla persona che si prende cura del paziente, qualora il medico lo ritenga appropriato.

Il medico e la persona che si prende cura del paziente devono stabilire se sia idoneo per il bambino autoiniettarsi «Hemlibra». L'autosomministrazione è tuttavia sconsigliata nei bambini di età inferiore a sette anni di età.

Per istruzioni esaustive sulla somministrazione di «Hemlibra», vedere paragrafo 6.6 e foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1271/005 A.I.C.: 046130050/E in base 32: 1CZSW2 - 150 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 2 ml - 1 flaconcino;

EU/1/18/1271/006 A.I.C.: 046130062/E In base 32: 1CZSWG - 30 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 0.4 ml - 1 flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il itolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

*Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio*

Prima del lancio di «Hemlibra» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto pertinente.

Il programma educazionale è finalizzato ad accrescere la comunicazione e la formazione di medici e pazienti riguardo agli importanti rischi identificati di eventi tromboembolici e di microangiopatia trombotica (TMA) associati all'uso concomitante di emicizumab e complesso protrombinico concentrato attivato (aPCC), e all'importante rischio potenziale di sanguinamento pericoloso per la vita dovuto a un'errata interpretazione dei test della coagulazione standard (inaffidabili nei pazienti trattati con emicizumab) e a fornire informazioni sulla relativa modalità di gestione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui Hemlibra è in commercio, tutti gli operatori sanitari, i pazienti/persone che si prendono cura del paziente, che prescrivono, dispensano o utilizzano «Hemlibra» abbiano accesso a/ricevano il seguente pacchetto educazionale:

materiale educazionale per i medici;

materiale educazionale per i pazienti/persone che si prendono cura del paziente;

materiale educazionale per gli operatori di laboratorio;

scheda per il paziente.

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

breve introduzione a emicizumab (classe chimica, modalità d'azione, farmacodinamica e indicazione);

informazioni rilevanti (ad es. gravità, severità, frequenza, tempo all'insorgenza, reversibilità come applicabile) dei seguenti problemi di sicurezza associati all'uso di «Hemlibra»:

eventi tromboembolici associati all'uso concomitante di emicizumab e aPCC;

TMA associata all'uso concomitante di emicizumab e aPCC;

sanguinamento pericoloso per la vita dovuto a un'errata interpretazione dei test della coagulazione standard (inaffidabili nei pazienti trattati con emicizumab).

Linee guida sull'uso di agenti bypassanti in concomitanza con emicizumab, incluse le informazioni seguenti:

il trattamento profilattico con agenti bypassanti deve essere interrotto il giorno prima di iniziare la terapia con emicizumab;

i medici sono tenuti a discutere con tutti i pazienti e/o le persone che si prendono cura del paziente la dose e la posologia esatte degli agenti bypassanti da utilizzare, se necessari durante la proflassi con emicizumab;

emicizumab incrementa la capacità coagulativa del paziente, pertanto può essere necessario aggiustare la dose e la durata del trattamento con agenti bypassanti a seconda della sede e della portata del sanguinamento, nonché delle condizioni cliniche del paziente;

per tutti gli agenti di coagulazione (aPCC, rFVIIa, FVIII, ecc.), si deve prendere in considerazione l'idea di controllare il sanguinamento prima di ripeterne la somministrazione;

l'utilizzo di aPCC deve essere evitato, ad eccezione di situazioni in cui non esistano altre opzioni/alternative terapeutiche disponibili, e qualora aPCC rappresenti l'unica opzione vanno seguite le raccomandazioni posologiche per aPCC;

nel considerare il trattamento con aPCC, i medici curanti devono valutare attentamente il rischio di TMA e di tromboembolismo rispetto a quello del sanguinamento.

informazioni in merito all'interferenza di emicizumab su determinati test di laboratorio relativi alla coagulazione, agli effetti sulla loro affidabilità nel contesto con emicizumab, e avvertenza che tali test non devono essere usati per il monitoraggio dell'attività di emicizumab, per determinare la necessità di una terapia sostitutiva con fattori della coagulazione o per misurare gli inibitori del fattore VIII;

informazioni sui test e sulle metodiche non influenzati da emicizumab, che possono essere usati per valutare i parametri della coagulazione durante il trattamento, soprattutto per quanto riguarda i dosaggi cromogenici dell'attività del FVIII;

elenco dei test di laboratorio non influenzati da emicizumab;

promemoria in merito alla necessità che tutti i pazienti sottoposti a trattamento con emicizumab debbano ricevere una scheda per il paziente e alla necessità di doverla portare sempre con sé e di mostrarla agli operatori sanitari che possono somministrare loro un trattamento e agli operatori di laboratorio che eseguono i test della coagulazioni;

promemoria in merito alla necessità di segnalare gli eventi avversi associati all'uso di emicizumab.

Il materiale educazionale per i pazienti/persone che si prendono cura del paziente deve contenere:

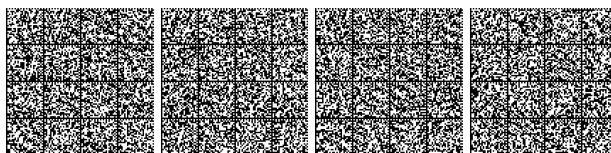
foglio illustrativo;

guida per i pazienti/persone che si prendono cura del paziente;

la guida per i pazienti/persone che si prendono cura del paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

cos'è emicizumab, come è stato testato emicizumab e come usare emicizumab;

avvertenza in merito ai rischi associati all'uso concomitante di agenti bypassanti e «Hemlibra» e alla necessità di consultare il loro medico se ricevono aPCC in concomitanza alla prescrizione o al trattamento con «Hemlibra»;

descrizione dei segni e sintomi dei seguenti problemi di sicurezza e promemoria riguardo l'importanza di interrompere immediatamente l'uso di Hemlibra e di aPCC e di informare il medico curante in caso di comparsa dei sintomi:

distruzione dei globuli rossi (TMA);

coaguli di sangue (tromboembolismo);

informazioni sulla necessità di ricevere una scheda per il paziente e alla necessità di portarla sempre con sé e di mostrarla agli operatori sanitari che possono somministrare un trattamento;

informazioni in merito all'interferenza di emicizumab con determinati test di laboratorio relativi alla coagulazione, agli effetti sulla loro affidabilità, e all'importanza di mostrare la scheda per il paziente agli operatori sanitari che possono somministrare loro un trattamento e agli operatori di laboratorio che eseguono i test della coagulazione;

promemoria in merito alla necessità di segnalare gli eventi avversi al medico curante.

Il materiale educazionale per gli operatori di laboratorio deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori di laboratorio;

la guida per gli operatori di laboratorio deve contenere i seguenti messaggi chiave:

classe chimica, modalità d'azione, farmacodinamica e indicazione per emicizumab;

informazioni in merito all'interferenza di emicizumab con determinati test di laboratorio relativi alla coagulazione, che influenza la loro affidabilità e non rispecchia accuratamente lo stato emostatico del paziente durante la profilassi con emicizumab. Avvertenza che tali test non devono essere usati per monitorare l'attività di emicizumab, determinare la necessità di una terapia sostitutiva con fattori della coagulazione o misurare gli inibitori del FVIII;

informazioni sui test e sulle metodiche non influenzati da emicizumab e che possono essere usati per valutare i parametri della coagulazione durante il trattamento, soprattutto per quanto riguarda i dosaggi cromogenici dell'attività del FVIII;

elenco dei test di laboratorio non influenzati da emicizumab;

raccomandazione per il direttore del laboratorio di contattare il medico curante del paziente per discutere di eventuali anomalie nei risultati dei test.

La scheda per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

istruzioni per i pazienti affinché portino sempre con sé la scheda, anche in condizioni di emergenza, e la presentino in occasione di visite con medici, in cliniche ospedaliere, a persone che si prendono cura del paziente, a operatori di laboratorio o a farmacisti, per informare in merito al trattamento e ai rischi di emicizumab;

informazioni su eventi tromboembolici o eventi di microangiopatia trombotica gravi, potenzialmente letali, osservati con l'uso concomitante di emicizumab e concentrato di complesso protrombinico attivato (aPCC), in pazienti sottoposti a profilassi con emicizumab;

linee guida sull'uso di agenti bypassanti in concomitanza con emicizumab e sulle raccomandazioni posologiche per pazienti che necessitano di trattamento con agenti bypassanti nel contesto perioperatorio;

avvertenza in merito all'interferenza di emicizumab con determinati test di laboratorio relativi alla coagulazione, agli effetti sulla loro affidabilità, e informazione riguardo i dosaggi di singoli fattori che si avvalgono di metodiche cromogeniche o immunologiche che non sono influenzati da emicizumab e possono essere usati per valutare i parametri della coagulazione durante il trattamento, soprattutto per quanto riguarda i dosaggi cromogenici dell'attività del fattore VIII;

dati di contatto del medico prescrittore di emicizumab per il paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e internista (RRL).

**24A02713**

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ivacaftor, «Kalydeco».** (Determina n. 50/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2023 al 31 dicembre 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KALYDECO

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

KALYDECO

Codice ATC - Principio attivo: R07AX02 Ivacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/002494/IAIN/0119.

GUUE 31 gennaio 2024.

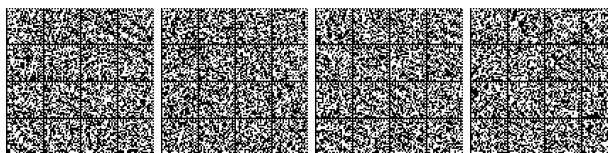
*Indicazioni terapeutiche*

«Kalydeco» granulato è indicato

in monoterapia per il trattamento di bambini di almeno quattro mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di *gating* (di classe *III)* nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

in un regime di associazione a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra due e meno di sei anni, che hanno almeno una mutazione F508 del nel gene CFTR (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione*

«Kalydeco» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata in almeno un allele del gene CFTR deve essere confermata, prima di iniziare il trattamento, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato (vedere paragrafo 4.1). La fase della variante poli-T identificata con la mutazione R117H deve essere determinata in conformità alle raccomandazioni cliniche locali.

Per uso orale.

Ogni bustina è esclusivamente monouso.

Ogni bustina di granulato deve essere miscelata con 5 ml di alimenti morbidi o liquidi idonei per l'età dei pazienti e consumata immediatamente e per intero. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Se non viene consumata immediatamente, la miscela si è dimostrata stabile per un'ora, pertanto deve essere ingerita entro tale periodo. Subito prima o subito dopo la somministrazione deve essere consumato un pasto o uno spuntino contenente grassi.

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/782/009 A.I.C. n. 043519091 /E In base 32: 19J33M - 75 mg - granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/foglio di alluminio/PE) - 28 (4 × 7) bustine (confezione multipla).

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

*Obbligo di condurre attività post-autorizzative*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione | Tempistica |
|---|---|
| Studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC che hanno una specifica mutazione di gating nel gene CFTR e un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con «Kalydeco», rispetto alla progressione della malattia in una coorte abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con «Kalydeco» | Analisi ad interim 1: dicembre 2017<br>Analisi ad interim 2: dicembre 2019<br>Analisi ad interim 3: dicembre 2021<br>Rapporto finale: dicembre 2023 |

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

**24A02714**

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di exagamglogene autotemcel, «Lupkynis».** (Determina n. 51/2024).

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LUPKYNIS,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

LUPKYNIS:

codice ATC - principio attivo: L04AD03 Voclosporina;

titolare: Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV;

cod. procedura EMEA/H/C/005256/IB/0004;

GUUE: 27 marzo 2024.

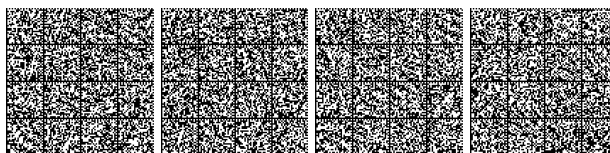
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

«Lupkynis», in associazione a micofenolato mofetile, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica (NL) attiva di classe III, IV o V (comprese le classi miste III/V e IV/V).

*Modo di somministrazione*

Il trattamento con «Lupkynis» deve essere avviato e monitorato da un medico qualificato con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della nefrite lupica.

Uso orale.

Le capsule molli devono essere deglutite intere e possono essere assunte con o senza cibo. Si raccomanda di non assumere «Lupkynis» assieme a pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1678/002 AIC: 050355027/E in base 32: 1J0QUM - 7,9 mg - capsula molle - uso orale - blister (Al/PVC) - 576 capsule.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, internista, nefrologo (RNRL).

**24A02715**

---

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tenecteplase, «Metalyse».** (Determina n. 52/2024).

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri

della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro i trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

METALYSE

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

METALYSE.

Codice ATC - Principio attivo: B01AD11 Tenecteplase.

Titolare: Boehringer Ingelheim International GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/000306/II/0070/G.

GUUE 29 febbraio 2024.

*Indicazioni terapeutiche*

«Metalyse» è indicato negli adulti per il trattamento trombolitico dell'*ictus* ischemico acuto (AIS) entro 4,5 ore dall'esordio dei sintomi e dopo avere escluso la presenza di emorragia intracranica.

*Modo di somministrazione*

La soluzione ricostituita deve essere somministrata per via endovenosa e deve essere utilizzata immediatamente. La soluzione ricostituita è una soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

La dose necessaria deve essere somministrata come singolo bolo endovenoso in circa 5-10 secondi.

I flaconcini da 40 mg e 50 mg di tenecteplase non sono destinati all'uso nell'*ictus* ischemico acuto. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/00/169/007 A.I.C.: 035370079/E In base 32: 11RF2Z - 5000 unità (25 *mg)* - Polvere per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

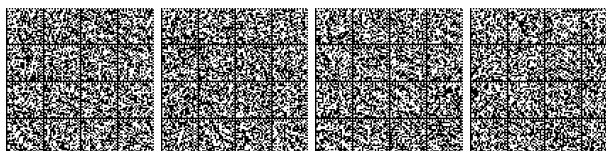
*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Non pertinente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**24A02716**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di «Clodronato Disodico Tetraidrato, Lidocaina Cloridrato», «Osteonorm».

*Estratto determina A.I.C. n. 122/2024 del 15 maggio 2024*

È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 256 del 16 novembre 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OSTEONORM, il cui estratto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 278 del 28 novembre 2023 relativamente alla classificazione ai fini della rimborsabilità per le seguenti confezioni:

Confezioni:

«200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina» 1 fiala in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049721018 (in base 10) 1HFCPU (in base 32);

«200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina» 5 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049721032 (in base 10) 1HFCQ8 (in base 32);

laddove è riportato:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

leggasi:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare n. 36, 00071 Pomezia, Roma (RM), Italia.

*Disposizioni finali*

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**24A02698**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dipiridamolo, «Persantin».

*Estratto determina AAM/PPA n. 362/2024 del 10 maggio 2024*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione, relativamente al medicinale PERSANTIN (A.I.C. 016521) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 016521041 «10 mg/2 ml soluzione per infusione» 10 fiale.

tipo II B.II.b.3.d Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Introduzione di un metodo di sterilizzazione terminale non *standard*;

tipo IB B.II.b.1.b) Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario;

tipo IA B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

tipo $IA_{IN}$ B.II.b.1 *a)* Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario;

tipo $IA_{IN}$ B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove: Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l`Europe, 21800 Quetigny, France;

tipo IB B.II.b.1.f) Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

tipo IA B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

tipo IB B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

tipo IB B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

È altresì autorizzata la modifica del paragrafo n. 6 del foglio illustrativo con ulteriori modifiche editoriali.

Codice pratica: VN2/2023/166

Titolare A.I.C.: Glenwood GMBH Pharmazeutische Erzeugnisse, con sede legale e domicilio fiscale in Arabellastr. n. 17 - 81925 - Monaco, Germania.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02699**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Donaflor»

*Estratto determina AAM/PPA n. 394/2024 del 17 maggio 2024*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DONAFLOR - A.I.C. n.034027 per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 034027019 - «50 mg + 30 mcg compresse vaginali» 6 compresse;

A.I.C. n. 034027021 - «50 mg + 30 mcg compresse vaginali» 12 compresse.

una variazione tipo II, C.I.4 + N.1 variazione di Tipo IB, C.I.z: modifiche agli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo, in accordo a quanto stabilito dalle raccomandazio-

ni del PRAC (EMA/PRAC/257435/2020, del 23 giugno 2020), per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali per la terapia ormonale sostitutiva (TOS) con riferimento all'Annex I del documento CMDh/131/2003 Rev. 7, giugno 2020 e per il Foglio Illustrativo con riferimento all'Annex I del documento CMDh/240/2011, Rev.5, giugno 2020.

Sono pertanto modificati i paragrafi: 4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 4.6; 4.7; 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le sezioni n° 1; 2; 3 e 4 del foglio illustrativo.

Gli stampati recepiscono altresì le modifiche implementate con le procedure N1A/2020/1242 ed N1A/2022/213.

codice pratica: VN2/2022/9

Titolare A.I.C.: Exeltis Italia S.r.l., codice fiscale 09225620963, con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/a - 20068 Peschiera Borromeo (MI), Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02700**

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VARESE

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che le imprese sotto indicate, già assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi, hanno cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal registro degli assegnatari (art. 14 decreto legislativo n. 251/1999) della Camera di commercio di Varese.

Denominazione, sede - Marchio:

F.lli De Biasio S.N.C., via Matteotti 47, Cassano Magnago (VA) - 236 VA;

Sergio Pedeferri, via G. Marconi 1, Ternate (VA) - 302 VA; Simonetti;

Antonietta, piazza Ventisei Maggio 14, Varese - 462 VA.

I relativi punzoni, restituiti alla Camera di commercio di Varese, sono stati deformati, tranne quelli dell'impresa Simonetti Antonietta (462 *VA)* che, seppure richiesti, non sono stati ancora restituiti.

**24A02701**

## CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 30 maggio 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Istituzione delle assemblee di cittadinanza per promozione della partecipazione democratica dei cittadini».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede nazionale delle ACLI aps - Associazioni cristiane dei lavoratori italiani, in via Giuseppe Marcora n. 18/20 - 00153 - Roma - *e-mail*: presidente.nazionale@acli.it

**24A02884**

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

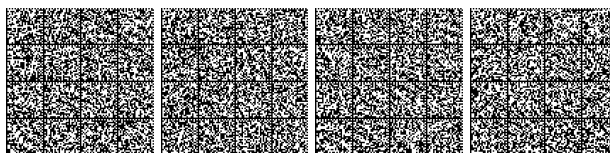
Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 30 maggio 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Norme per la democrazia, la trasparenza di bilancio ed il finanziamento pubblico dei partiti politici (art. 49 della Costituzione)».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede nazionale delle ACLI aps - Associazioni cristiane dei lavoratori italiani, in via Giuseppe Marcora n. 18/20 - 00153 - Roma - *e-mail*: presidente.nazionale@acli.it

**24A02885**

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

### Determinazione della misura del diritto di contratto sul risone per la campagna di commercializzazione 2023-2024

Con decreto ministeriale in data 17 maggio 2024 il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro delle imprese e del made in Italy e il Ministro dell'economia e delle finanze, ha approvato nella misura di euro 0,34 per ogni

100 chilogrammi di riso greggio, il diritto di contratto per la campagna di commercializzazione 2023-2024, di cui alla delibera adottata in data 26 luglio 2023 dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale risi.

**24A02717**

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

### Avviso pubblico per la concessione dell'esonero contributivo in attuazione dell'art. 6, comma 1, del decreto 19 ottobre 2023 nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca al seguente link https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-direttoriale-n-644-del-15-05-2024 il decreto direttoriale n. 644 del 15 maggio 2024, recante «Avviso pubblico per la concessione dell'esonero contributivo in attuazione dell'art. 6, comma 1, del decreto interministeriale n. 1456 del 19 ottobre 2023 nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 4 "Istruzione e ricerca" - Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" - Investimento 3.3 "Introduzione di dottorati innovativi che rispondono ai fabbisogni di innovazione delle imprese e promuovono l'assunzione dei ricercatori da parte delle imprese" - Sub-investimento "Incentivi alle imprese per l'assunzione di ricercatori", finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*».

**24A02720**

## MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

### Pubblicazione del ruolo dei dirigenti di seconda fascia

Si rende noto che in data 16 maggio 2024 è stato pubblicato sul sito internet giustizia.it il ruolo dei dirigenti di seconda fascia del Ministero della giustizia – istituito con decreto interministeriale 5 febbraio 2008 – aggiornato al 31 dicembre 2023, con P.D.G. 24 aprile 2024.

Nel ruolo sono definite apposite sezioni relative ai dirigenti di seconda fascia dell'Amministrazione giudiziaria, dell'Amministrazione penitenziaria, dell'Amministrazione della giustizia minorile e di comunità e dell'Amministrazione degli archivi notarili.

**24A02741**

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

### Approvazione della delibera n. 12/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 25 gennaio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006382/CONS-L-128 del 20 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 12/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 25 gennaio 2024, concernente la rivalutazione degli importi dei trattamenti pensionistici erogati, a decorrere dal 1° gennaio 2024, ai sensi della legge n. 249/1991.

**24A02689**

### Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 7 febbraio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006387/PLUR-L-82 del 20 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 7 febbraio 2024, concernente l'individuazione, per l'anno 2024, del massimale contributivo e dei contributi minimi di cui all'art. 3, del regolamento per l'attuazione delle attività statutarie.

**24A02690**

### Approvazione della delibera n. 8 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 29 novembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006390/FAR-L-161 del 20 maggio 2024 è approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8 adottata dal consiglio nazionale dell'ENPAF in data 29 novembre 2023, concernente modifiche e integrazioni al regolamento per la liquidazione dell'indennità di maternità.

**24A02691**

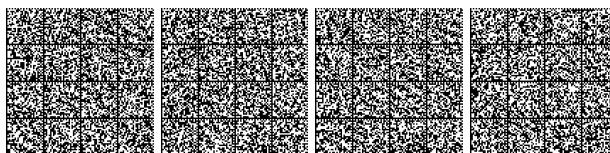
## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

### Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando transnazionale congiunto 2024 lanciato dalla Chips JU, nell'ambito dei partenariati *Horizon Europe* - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Con provvedimento del direttore generale per le nuove tecnologie abilitanti e del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 83 del 9 maggio 2024 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 13, commi 5 e 6, del decreto ministeriale n. 186485 del 16 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2023, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale per l'attuazione della missione 4, componente 2, tipologia investimento, intervento 2.2 partenariati - per la ricerca e l'innovazione - *Horizon Europe* del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Il provvedimento fissa i termini di presentazione della domanda entro le ore 17,00 del 17 settembre 2024.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile dalla data del 14 maggio 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

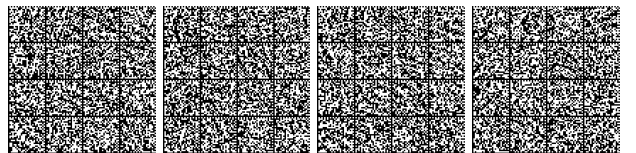
**24A02718**

# MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

## Individuazione, su proposta della Provincia di Vibo Valentia, delle opere infrastrutturali da realizzare e finanziare a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 293, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Sul sito www.mit.gov.it (amministrazione trasparente) al link https://trasparenza.mit.gov.it/index.php?id_oggetto=28&id_doc=221105 è pubblicato il decreto n. 43 del 15 aprile 2024 e l'allegato 1, parte integrante del decreto, concernente l'individuazione, su proposta della Provincia di Vibo Valentia, delle opere infrastrutturali da realizzare e finanziare a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 293, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 - registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2024 al n. 1507.

**24A02719**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

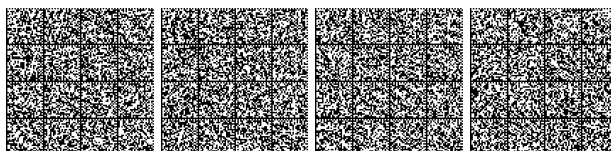
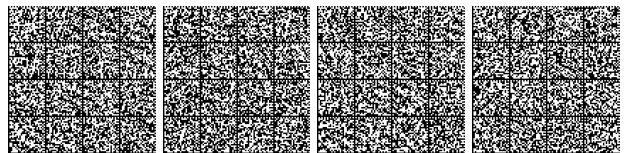
(WI-GU-2024-GU1-126) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

## GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | **€** | **438,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * | - semestrale | **€** | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* | - annuale | **€** | **68,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | **€** | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | **€** | **168,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* | - semestrale | **€** | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* | - annuale | **€** | **65,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | **€** | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* | - annuale | **€** | **167,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* | - semestrale | **€** | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | **€** | **819,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* | - semestrale | **€** | **431,00** |

**N.B.**: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| (*di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | **€** | **86,72** |
| (*di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | **€** | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | **€** | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | **€** | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**
***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C